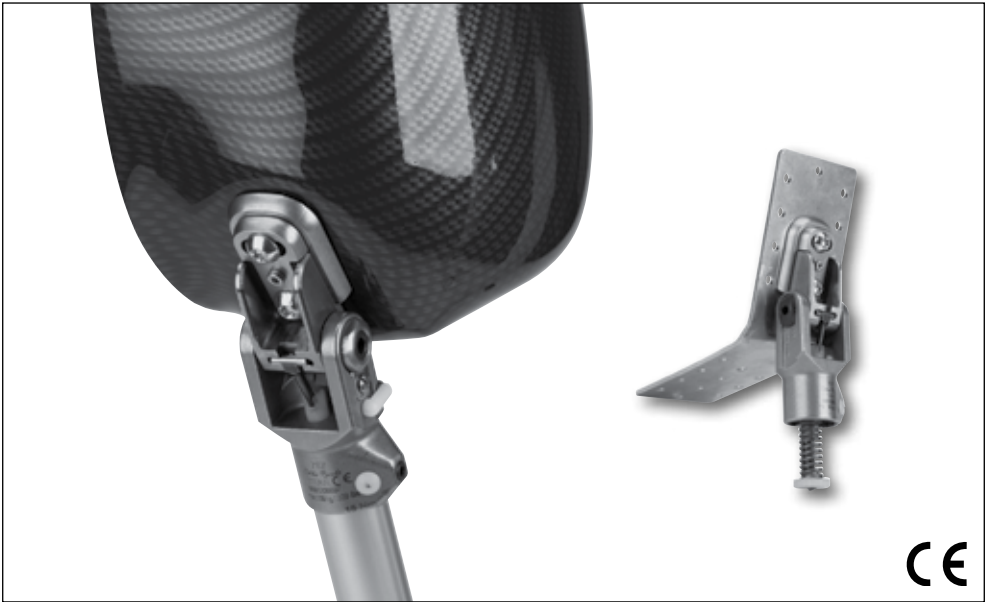
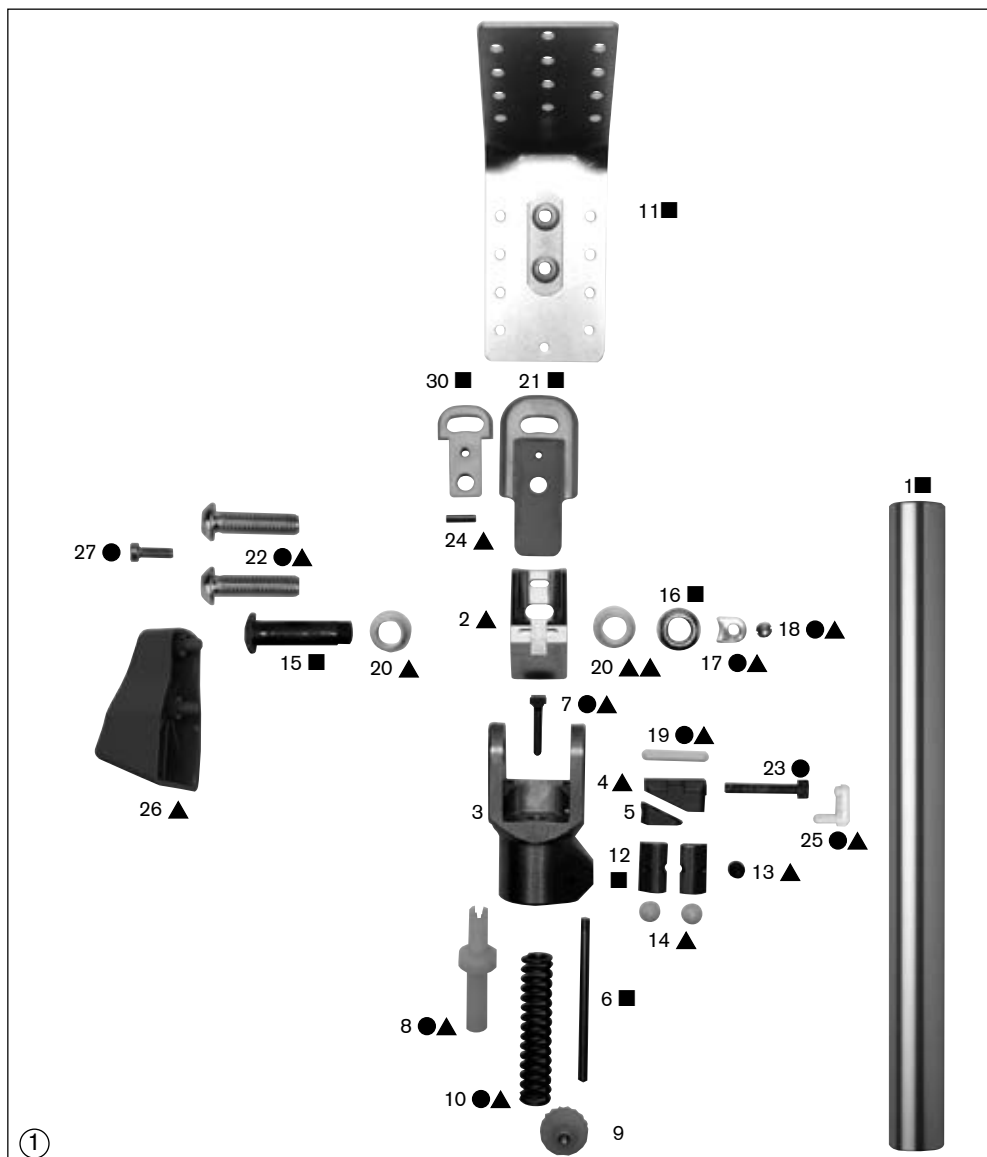




7E7

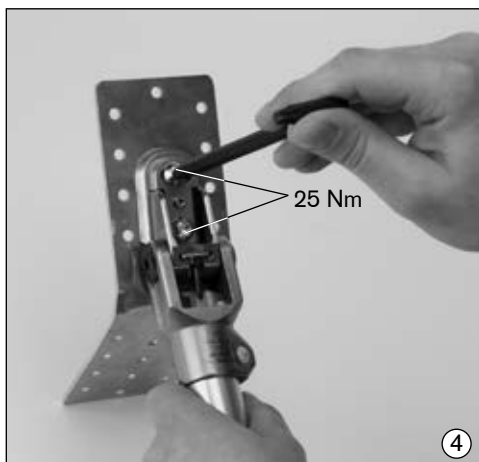
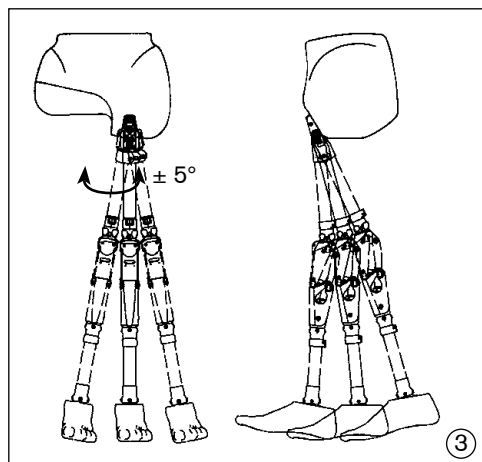
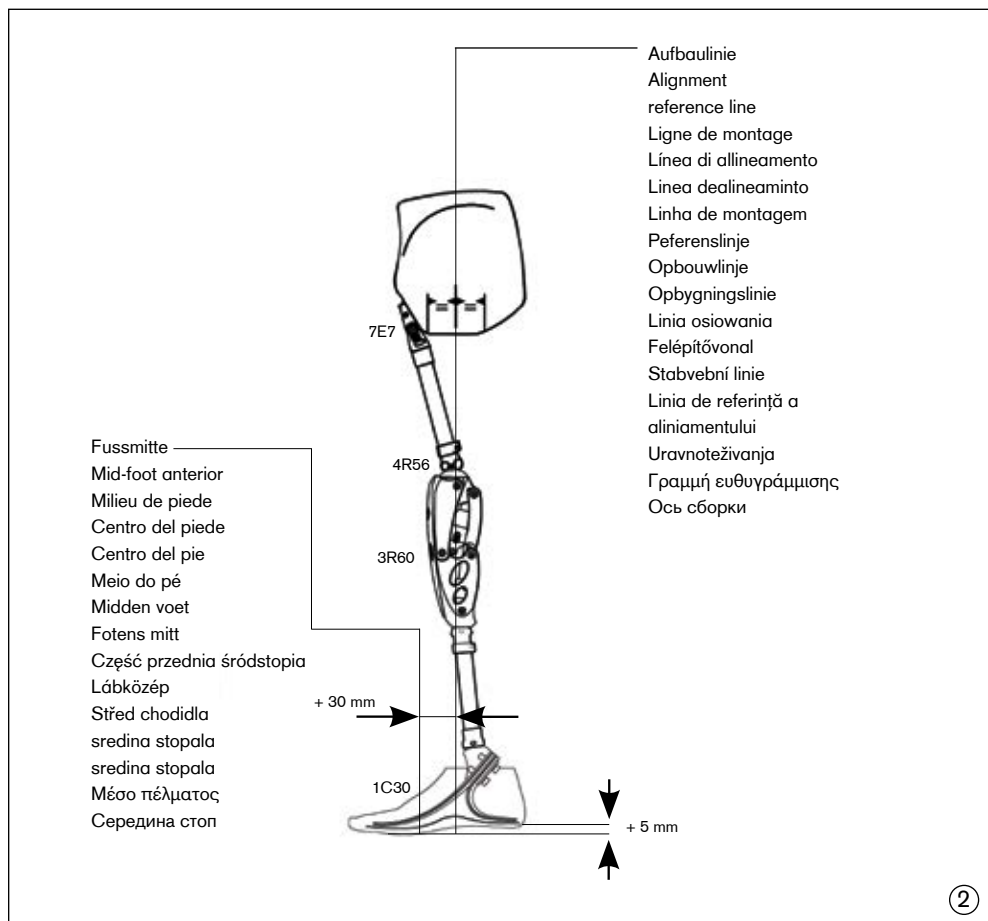
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	24
ES Instrucciones de uso	30
PT Manual de utilização	37
NL Gebruiksaanwijzing	43
SV Bruksanvisning	50
PL Instrukcja użytkowania	56
HU Használati utasítás	63
CS Návod k použití	69
HR Upute za uporabu	75
EL Οδηγίες χρήσης	81
RU Руководство по применению	88

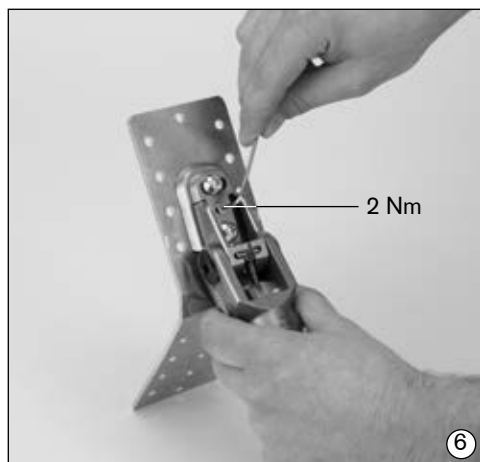
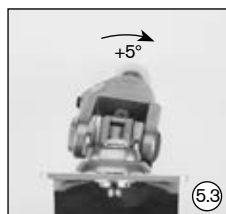
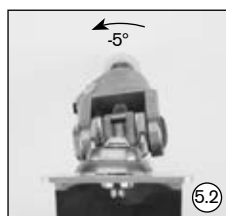
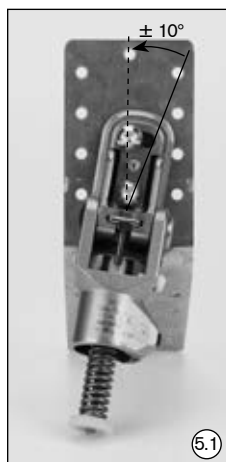


● Einzelteile-Pack 7D2
 7D2 Single-Component Pack
 Kit de pièces de rechange 7D2
 Imballo dei singoli componenti 7D2
 7D2 Kit componentes
 Service-Set 7D2
 7D2 Onderdelenpakket
 Conjunto de peças de reposo 7D2
 Alkatrész-csomag 7D2-hez
 Sada jednotlivých dílů 7D2
 Комплект деталей 7D2

▲ Mindestmenge
 Minimum order quantity
 Quantité minimum
 Quantità minima
 Cantidad mínima
 Minimikvantitet
 Minimum aantal
 Quantidade minima
 Minimum mennyiség
 Minimální odběr, množství
 Минимальное количество

■ Einzelteile
 Single components
 Pièces à l'unité
 Singoli componenti
 Componentes
 Onderdelen
 Separata delar
 Onderdelen
 Componentes
 Alkatrészek
 Jednotlivé díly
 Отдельные детали





⚠ WARNUNG	Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2016-01-28

- 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.

1 Einzelteile (Abb. 1)

1.1 Bauteile

- | | |
|------------------------------------|---|
| (1) 2R25=16-400 Aluminiumrohr | (17) 4Z30 Sicherungsplättchen |
| (2) 4G80=N4 Gelenkoberteil –Titan– | (18) 501S27=M4x5 Linsensenkschraube |
| (3) 4G81 Gelenkunterteil –Titan– | (19) 7Z55 Anschlag |
| (4) 7Z42=C Anschlagkeil | (20) 4B130 Bundbuchse (2 Stück) |
| (5) 7Z43 Stellkeil | (21) 4G194=N Bodenteil |
| (6) 7Z49 Führungsstift | (22) 501F9=M8x30 Flachkopfschraube mit Innensechsrund (2 Stück) |
| (7) 7Z50=H Stößel | (23) 501Z2=M5x30 Zylinderschraube DIN 912 |
| (8) 7Z51 Führungshülse | (24) 4A54=4x15.8 Achse |
| (9) 7Z52 Verstellmutter | (25) 7Z60 Stecksicherung |
| (10) 513D36 Vorbringerfeder | (26) 7Z58=N Gießhilfe |
| (11) 7Z53 Eingussplatte | (27) 501T39=M4x12 Zylinderschraube |
| (12) 7Z54 Klemmbacke (2 Stück) | (28) 4Z48=1 Messingscheibe (ohne Abb.) |
| (13) 506G1=M8x10 Gewindestift | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (ohne Abb.) |
| (14) 7Z57 Klemmscheibe (2 Stück) | (30) 4G507 Zwischenstück |
| (15) 4A42=46 Achse | |
| (16) 4A43 Achsmutter | |

1.2 7D2 Einzelteile-Pack für 7E7 (•)

bestehend aus:

1 Stößel 7Z50=H, 1 Führungshülse 7Z51, 1 Vorbringerfeder 513D36, 1 Sicherungsplättchen 4Z30, 1 Linsensenkschraube 501S27=M4x5, 1 Anschlag 7Z55, 2 Flachkopfschrauben 501F9=M8x30, 1 Zylinderschraube 501T39=M4x12, 1 Zylinderschraube 501Z2=M5x30, 1 Stecksicherung 7Z60

2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck

VORSICHT

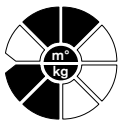
Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

Das Modular-Hüftgelenk 7E7 mit Hüftstrecker ist **ausschließlich** für die exoprothetischen Versorgung bei Amputationen im Hüftbereich – wie intertrochantäre Amputation, Hüftexartikulation und Hemipelvektomie – zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

Empfehlung für Amputierte der Mobilitätsgrade **2 und 3**

(eingeschränkte Außenbereichsgeher und uneingeschränkte Außenbereichsgeher).

Zugelassen **bis 100 kg Patientengewicht**.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

WARNUNG

Unfallgefahr bei Einsatz in KFZ. Ob und wie weit der Träger einer Prothese zum Führen eines Fahrzeugs in der Lage ist, kann pauschal nicht beantwortet werden. Dies hängt von der Art der Versorgung (Amputationshöhe, einseitig oder beidseitig, Stumpfverhältnisse, Bauart der Prothese) und den individuellen Fähigkeiten des Trägers der Prothese ab.

Beachten Sie unbedingt die nationalen gesetzlichen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie aus versicherungsrechtlichen Gründen Ihre Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen und bestätigen.

Generell empfiehlt Ottobock, das Fahrzeug von einem Fachbetrieb auf die jeweiligen Bedürfnisse umrüsten zu lassen (z.B. Lenkgabel, Automatikschaltung). Es sollte sichergestellt sein, dass ein risikoloses Fahren, auch ohne funktionsfähige Prothese möglich ist.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Die hier beschriebenen Ottobock Prothesenpassteile wurden für Alltagsaktivitäten entwickelt und dürfen nicht für außergewöhnliche Tätigkeiten wie z.B. für Extremsportarten (Freiklettern, Paragleiten, etc.) eingesetzt werden.

Sorgfältige Behandlung der Passteile und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung sondern dient vor allem der Sicherheit des Patienten.

Sollten Passteile extremen Belastungen ausgesetzt worden sein (z.B. durch Sturz), müssen diese umgehend von einem Orthopädie-Techniker auf Schäden überprüft werden. Ansprechpartner ist der zuständige Orthopädie-Techniker, der die Prothese ggf. an den Ottobock-Service weiterleitet.

VORSICHT

Klemmgefahr. Bei Beugung des Hüftgelenkes besteht Klemmgefahr zwischen Schaft und Hüftgelenk. Der Prothesenträger ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile oder Gegenstände befinden dürfen (z.B. Handy in der Hosentasche). Es wird bei jeder Versorgung – auch bei Probeversorgungen – eine kosmetische Verkleidung des Gelenkes empfohlen.

HINWEIS

Beschädigung durch Korrosion. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren. Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Prothesenpassteile dürfen keinem intensiven Rauch oder Staub, keinen Vibrationen, Stößen oder großer Hitze ausgesetzt werden. Es sollten weder feste Teilchen noch Flüssigkeiten eindringen können. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen und Beschädigungen der Prothese führen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Reinigungsmittel. Die Verwendung aggressiver Reinigungsmittel ist zu vermeiden. Diese können zu Beschädigungen von Lagern, Dichtungen und Kunststoffteilen führen.

2.4 Funktion

Das Gelenk hat eine geringe Bauhöhe (= Laminatstärke), so dass der „Beckenschiefstand“ in der Sitzposition auf ein Minimum reduziert wird. Es ist stufenlos justierbar in den Bereichen Abduktion-Adduktion, Flexion-Extension, sowie Rotation. Das Justieren des Hüftgelenkes zur Knieachse geschieht durch Rotation des Aluminiumrohres.

Die Vorspannung des integrierten Hüftstreckers ist ebenfalls stufenlos einstellbar. Die Feder des Hüftstreckers wird zugänglich nach Entfernen des Aluminiumrohres.

Die Eingussplatte ist vom Gelenkteil abnehmbar und soll nur bei horizontaler Tuberebene angepasst werden.

3. Handhabung

3.1 Herstellung des Beckenkorbes

VORSICHT

Sturzgefahr durch falsche Laminierung der Eingußplatte. Von der richtigen Laminier-Technik hängen Stabilität und Tragekomfort ab. Achten Sie insbesondere auf eine ausreichende Armierung der Eingussplatte mit Karbonfasergewebe und Glasfasermatte.

VORSICHT

Gesundheitsgefährdung beim Verarbeiten von Glasfasern. Glasfasern können Juckreiz verursachen und Augen und Atemwege reizen. Ggf. Feinstaubmaske oder Absaugvorrichtung verwenden.

3.1.1 Vorbereitungen

- Drei Saugkanäle in das Gipspositiv bohren, um Formschlüssigkeit sicherzustellen.
- Eingussplatte am Gipspositiv ausrichten, entsprechend kürzen und Kanten abrunden.
- Bei starkem Substanzverlust der amputierten Seite oder bei Hemipelvektomie muss vorher die Symmetrie wiederhergestellt werden: Ausgleich durch Pedilen®-Hartschaum.
- Formgeschweißte Innenfolie überziehen und absaugen.
- Außenfolie mit stumpfseitiger Gießöffnung herstellen.
- Einfüllschläuche für die Hart/Weich-Gießharz-Technik ablängen.

3.1.2 Armierung des Beckenkorb und der Eingussplatte

Benötigt werden je nach der zu erwartenden Beanspruchung:

- Perlon-Trikotschläuche 623T3 (10-12 Lagen)
- Karbonfasergewebe 616G12 (2 - 4 Lagen)
- Glasfasermatte 616G4 (2 Lagen)

Folgende Arbeitsschritte sind notwendig:

- Perlon-Trikotschlauch in doppelter Länge des Gipspositivs zur Hälfte überziehen, an der nicht amputierten Seite drillen und ebenfalls überziehen.
- 2 weitere Perlonlagen überziehen.
- Im Bereich der Sitzfläche mit Carbonfasergewebe und Glasfasermatte verstärken.
- Gewindebohrungen der Eingussplatte mit Plastaband 636K8 verschließen.
- Durch die Bohrungen der Eingussplatte Glaskordel 699B1 flechten.
- Eingussplatte entsprechend der Markierung auf das Gipspositiv einordnen und Glasfasermatte und Karbonfasergewebe auflegen.
- Armierung mit Perlontrikotschlauch abschließen, dabei Einfüllschläuche, Trolen-Trennlasche und Gewindeplatten einfügen.
- Außenfolie über das armierte Gipspositiv ziehen und die Einfüllschläuche durch die Gießöffnung führen.

3.1.3 Gießharztechnik

Durch den ventral und dorsal eingelegten Einfüllschlauch, in die Orthocrylharz 617H17 (weich) gegossen wird, können diese Bereiche flexibel gestaltet werden. Der Bereich der amputierten Seiten wird mit Orthocryl-Laminierharz 617H19 gegossen.

Wichtig ist eine differenzierte Gießharz- und Absaugtechnik, möglichst mit 2 Orthopädie-Technikern.

3.1.4 Fertigstellung und Montage

- Nach Aushärten des Harzes den Gießring am Rand aufsägen.
- Außen- und Innenlasche entlang des Trolenrandes mit Messer durchtrennen.
- Beckenkorb vom Gipspositiv entfernen und Randverlauf beschleifen.
- Gewindebohrung der Eingussplatte freilegen und Hüftgelenk an den Beckenkorb montieren.

3.1.5 Verwendung der Gießhilfe 7Z58=N

Im Anschluss an die Funktionsanprobe des Beckenkorb mit montiertem Hüftgelenk muss zur Sicherstellung der Gelenkfunktion und zur späteren Anbindung eines Schaumstoffüberzugs das Gelenk wieder demontiert werden und unter Verwendung der beigelegten Gießhilfe eine Schutz- bzw. Anschlusskappe hergestellt werden. Die richtige Positionierung der Gießhilfe bzw. Kappe wird durch das Einstecken der angegossenen Führungsstifte der Gießhilfe in den beiden Gewindebohrungen der Eingussplatte erreicht.

3.2 Aufbau

Abb. 2 zeigt die Aufbauempfehlung für eine Beckenprothese mit Hüftgelenk 7E7, abgewinkeltem Schraubadapter 4R56, Kniegelenk 3R60 und einem Trias 1C30.

Die abgewinkelten Schraubadapter sind speziell für die justierbare Verbindung zwischen dem Rohr des Hüftgelenkes und dem Justierkern des Kniegelenkes konstruiert. Der Schraubadapter ist um 10° (4R56) bzw. 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) geneigt, entsprechend dem Verlauf des Rohres vom nach vorne verlagerten Hüftgelenk.

3.3 Einstellmöglichkeiten

Das Hüftgelenk 7E7 ist in drei Ebenen einstellbar: Abduktion – Adduktion und Flexion – Extension sowie Rotationsstellung der Hüftachse (Abb. 3).

3.3.1 Abduktion – Adduktion um den Beckenkorb

Beide Flachkopfschrauben 501F9=M8x25 (22) mit Drehmomentschlüssel 710D4 und Bit T40 709Z11 (29) so weit lösen (Abb. 4), bis das Gelenk gegenüber dem Beckenkorb beweglich wird. Die gewünschte Position von $\pm 10^\circ$ einstellen (Abb. 5.1).

3.3.2 Rotationsstellung der Hüftachse

Die Rotationsstellung lässt sich zwischen Gelenkoberteil (2) und Bodenplatte (21) einstellen. Dazu die beiden Flachkopfschrauben mit Drehmomentschlüssel 710D4 und Bit T40 709Z11 (29) lösen (Abb. 4) und zusätzlich die Zylinderschraube (27) mit 3 mm Stiftschlüssel (Abb. 6) lösen. Einstellbereich $\pm 5^\circ$ (Abb. 5.2, 5.3)

INFORMATION

Die Zylinderschraube (27) nur zum Einrichten der $\pm 5^\circ$ Rotation um den Beckenkorb nutzen. Max. Anziehdrehmoment: **M=2 Nm** (Abb. 5.2 + 5.3 und 6).

Zur Gehprobe bzw. nach Fertigstellung der Prothese die beiden Flachkopfschrauben 501F9=M8x30 mit einem Anziehdrehmoment **M=25 Nm** festdrehen (Abb. 4). Zur Fertigstellung der Prothese Flachkopfschrauben mit Loctite 636K13 sichern.

3.3.3 Flexion – Extension

Gewünschte Position ist an der Zylinderschraube (23) mit 4-mm-Stiftschlüssel einstellbar (Abb. 7). Anschließend Stecksicherung (25) einsetzen (Abb. 9, Pfeil).

3.3.4 Verstellen der Hüftstrecker-Spannung

Nach Lösen des Gewindestiftes am Gelenkunterteil (Abb. 8) Aluminiumrohr (1) nach unten abziehen. Die Federkraft jetzt durch Drehung der Verstellmutter (9) regulieren (Abb. 9).

Anschließend Aluminiumrohr (1) in Gelenkunterteil bis zum Anschlag einführen und mit Gewindestift (13) festklemmen. **Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen. Anzugsmoment 15 Nm. Gewindestift mit Loctite 636K13 sichern.**

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch Längenausgleich über die Rohrklemmung. Die Mindestklemmlänge des Rohrs darf nicht unterschritten werden. Achten Sie darauf dass das Rohr vollständig in die Rohrklemmung eingeschoben ist.

INFORMATION

Es darf nur das Aluminiumrohr 2R25=16-400 eingesetzt werden. Beachten Sie bitte die abweichende Artikelnummer beim nachträglichen Erwerb eines Ersatzrohrs: 2R30.

Zum Herstellen der Anschlusskappe für den Schaumstoffüberzug die Gießhilfe (26) benutzen.

3.4 Servicehinweise

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 15032 auf 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.

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

3.4.1 Austausch der Lagerbuchsen:

- Verschlossene Lagerbuchsen auspressen.
- 2 Stck. Buchsen 4B130 rechtwinklig zur Seitenfläche von 4G80=N4 einpressen.
- Buchsen mit Reibahle 727S9=12G7 aufreiben.
- Buchsen mit 633F30 Spezialfett fetten.

3.4.2 Schmierung

Zur Schmierung der Kunststoffteile empfehlen wir das Schmiermittel 633G6.

Aufeinandergleitende Metallteile, wie Stößel (7) und Lagernadel (24) mit Gleitpaste 633F16 schmieren. Bundbuchse 4B130 (20) und Achse (15) mit 633F30 schmieren.

3.5 Technische Information

Anschluss distal	Rohrklemmung
max. Beugewinkel	140°
Gewicht des Gelenkes	340 g
Gewicht Anschlußtechnik	280 g
Systemhöhe	33 mm
Material	Titan
Mobilitätsgrad	2 + 3
Max. Körpergewicht	100 kg

4 Rechtliche Hinweise

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

4.1 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.

4.2 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.

Explanation of symbols

English

⚠ WARNING	Warnings regarding possible risks of severe accident or injury.
⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
ℹ NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
i INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Last update: 2016-01-28

- 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.

1 Single components (Fig. 1)

1.1 Components

- | | |
|---|---|
| (1) 2R25=16-400 Aluminium Tube | (17) 4Z30 Safety Plate |
| (2) 4G80=N4 Upper Joint Section – Titanium– | (18) 501S27=M4×5 Oval Countersunk Head Screw |
| (3) 4G81 Lower Joint Section – Titanium– | (19) 7Z55 Stop |
| (4) 7Z42=C Stop Wedge | (20) 4B130 Collar Bushing (2 pieces) |
| (5) 7Z43 Adjustment Wedge | (21) 4G194=N Bottom Part |
| (6) 7Z49 Guide Pin | (22) 501F9=M8×30 Six Lobe Pan Head Screw (2 pieces) |
| (7) 7Z50=H Tappet | (23) 501Z2=M5×30 Cap Screw DIN 912 |
| (8) 7Z51 Guide Bushing | (24) 4A54=4×15.8 Axis |
| (9) 7Z52 Adjustment Nut | (25) 7Z60 Lock Pin |
| (10) 513D36 Extension Assist Spring | (26) 7Z58=N Lamination Dummy |
| (11) 7Z53 Lamination Plate | (27) 501T39=M4×12 Cap Screw |

- | | |
|------------------------------------|---|
| (12) 7Z54 Clamping Jaw (2 pieces) | (28) 4Z48=1 Brass Washer (not illustrated) |
| (13) 506G1=M8×10 Set Screw | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (not illustrated) |
| (14) 7Z57 Clamping Disc (2 pieces) | (30) 4G507 Intermediate Piece |
| (15) 4A42=46 Axis | |
| (16) 4A43 Axis Nut | |

1.2 7D2 Single-Component pack for 7E7 (•)

Consisting of:

1 Tappet 7Z50=H; 1 Guide Bushing 7Z51; 1 Extension Assist Spring 513D36; 1 Safety Plate 4Z30; 1 Oval Countersunk Head Screw 501S27=M4×5; 1 Stop 7Z55; 2 Pan Head Screws 501F9=M8×30; 1 Cap Screw 501T39=M4×12; 1 Cap Screw 501T39=M4×14; 1 Cap Screw 501Z2=M5×30, 1 Lock Pin 7Z60

2 Description

2.1 Indications for use

CAUTION

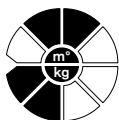
Reuse on another patient

Fall due to loss of functionality as well as damage to the product

- Only use the product for a single patient.

The 7E7 Modular Hip Joint with Internal Extension Assist is to be used **exclusively** for the exo-prosthetic fitting of patients with hip amputations such as intertrochanteric amputation, hip disarticulation or hemipelvectomy.

2.2 Field of application



Field of application according to the **Ottobock MOBIS Mobility System**:

Recommended for amputees with Mobility Grades **2 and 3**

(restricted outdoor walkers and unrestricted outdoor walkers).

Approved for a **patient weight of up to 100 kg**.

2.3 General safety instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

WARNING

Risk of accident when driving a motor vehicle. The ability of prosthesis users to drive a vehicle is determined on a case-by-case basis. Criteria include the type of fitting (amputation level, unilateral or bilateral, residual limb conditions, design of the prosthesis) and the amputee's individual abilities.

All persons are required to observe their country's national and state driving laws when operating motor vehicles. For insurance purposes, drivers should have their driving ability examined and approved by an authorised test centre.

For maximum safety and convenience, Ottobock recommend that, at the very least, a specialist evaluate the need for any adaptations to the car (such as by installing a steering fork, automatic shift). Risk-free driving should be ensured even when the prosthesis is not functioning.

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. The Ottobock prosthetic components described in these instructions for use have been developed for activities of daily living and must not be used for unusual activities such as extreme sports (free climbing, paragliding, etc.).

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the patient's safety.

Should prosthetic components be subjected to unusual stresses (such as a fall), immediately contact your prosthetist and have the components inspected for any damage. If necessary, the responsible prosthetist will pass the prosthesis on to the Ottobock Service.

CAUTION

Risk of pinching. During hip joint flexion there is the risk of pinching between the socket and hip joint. It must be explicitly pointed out to the prosthesis wearer that there must not be any body parts or objects in this area (e.g. mobile phone in the trouser pocket). It is recommended to use a cosmetic cover for the joint with every fitting, even in case of trial fittings.

NOTICE

Damage due to corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids. Using this medical device in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. Prosthetic components must not be subjected to intense smoke, dust, vibrations, shocks or high temperatures. Do not allow debris or liquids to get into the prosthesis and its components. Failure to follow these instructions can lead to malfunctioning and damage to the prosthesis.

NOTICE

Damage caused by improper cleaning agents. Do not use any aggressive cleaning agents since they could cause damage to bearings, seals and plastic parts.

2.4 Function

The joint features small structural height (= laminate thickness), which helps to minimise 'pelvic tilt' while the patient is sitting. It has infinitely adjustable abduction/adduction, flexion/extension and rotation. The adjustment of the hip joint in relation to the knee axis is performed by rotating the aluminium tube.

The tension of the integrated extension assist is also infinitely adjustable. The extension assist spring can be accessed by removing the aluminium tube.

The lamination plate can be removed from the joint section and should only be adjusted while the tuber is in horizontal position.

3. Handling

3.1 Pelvic socket fabrication

CAUTION

Risk of falling due to incorrect lamination of the lamination plate. Proper lamination technique is necessary to guarantee stability and comfort for the user. It is particularly important that the lamination plate is sufficiently reinforced with carbon-fibre cloth and fibreglass matting.

CAUTION

Risk of health impairment when processing fibreglass. Fibreglass can irritate the eyes, respiratory tract and skin. Where appropriate, use a particle filter mask or exhaust equipment.

3.1.1 Preparatory work

- Drill three evacuation ducts into the plaster positive to ensure intimate fit.
- Align the lamination plate on the plaster positive, shorten as necessary and round the edges.
- If there is large tissue loss on the residual limb, or in case of hemipelvectomy, first restore symmetry by using Pedilen® rigid foam.
- Pull over the form-weld inner bag and evacuate.
- Manufacture the external bag with pouring hole located on the side of the residual limb.
- Cut off the filling hoses for the hard/soft lamination technique.

3.1.2 Reinforcement of the pelvic socket and lamination plate

The following reinforcement material shall be used depending on the type of loading expected:

- 623T3 Perlon Stockinette (10-12 layers)
- 616G12 Carbon Fibre Cloth (2 - 4 layers)
- 616G4 Fibreglass Mat (2 layers)

The following working steps are necessary:

- Cut a length of Perlon stockinette twice as long as the plaster positive, pull over the plaster positive, twist on the non-amputated side and reflect.
- Pull over 2 other Perlon layers.
- Reinforce the socket in the seat area with carbon fibre cloth and fibreglass mat.
- Close the threaded holes in the lamination plate with 636K8 Plastaband.
- Interweave 699B1 Fibreglass Roving through the lamination plate holes.
- Align the lamination plate to the marking on the plaster positive and apply fibreglass mat and carbon fibre cloth.
- Complete the reinforcement with Perlon stockinette while inserting the filling hoses, Trolene separation flap and threaded plates.
- Pull the external bag over the reinforced plaster positive and thread the filling hoses through the pouring hole.

3.1.3 Lamination technique

By pouring 617H17 Orthocryl Flexible Resin into the ventrally and dorsally inserted filling hoses, these sections can be formed as desired. Pour 617H19 Orthocryl Lamination Resin into the affected side.

It is important that the lamination and evacuation steps are performed separately and, if possible, by 2 prosthetists, to ensure that the resin remains in the desired position during the process

3.1.4 Completion and setting-up

- Once the resin has hardened, cut open the pelvic socket at its brim.
- Use a knife to cut open the outside and inside flaps along the Trolene brim.
- Remove the pelvic socket from the plaster positive and grind the brim smooth.
- Expose the threaded hole of the lamination plate and mount the hip joint to the pelvic socket.

3.1.5 Using the 7Z58=N lamination dummy

After having completed the trial fitting of the pelvic socket with the mounted hip joint, the hip joint must be disassembled again and a protective or connection cap be fabricated using the enclosed lamination dummy in order to ensure the function of the hip joint and for the later connection to a cosmetic foam cover. To position the lamination dummy/ protective cap properly, the protruding guide pins of the lamination dummy must be inserted into the two threaded holes provided in the lamination plate.

3.2 Alignment

Figure 2 shows the alignment recommendation for a pelvis prosthesis with 7E7 Hip Joint, 4R56 Angled Tube Clamp Adapter, 3R60 Knee Joint and 1C30 Trias.

The Angled Tube Clamp Adapters are designed especially for adjustable connection between the tube of the hip joint and pyramid adapter of the knee joint. The Angled Tube Clamp Adapter has a 10° angle (4R56), a 20° angle (4R56=1) or a 30° angle (4R56=2) depending on the position of the tube of the anteriorly located hip joint.

3.3 Adjustment options

The 7E7 Hip Joint is adjustable in three planes: abduction-adduction, flexion-extension and hip axis rotation (Fig. 3).

3.3.1 Abduction - adduction to the pelvic socket

Using a 710D4 Torque Wrench and 709Z11 Bit T40 (29), loosen the two 501F9=M8x25 Pan Head Screws (22) (Fig. 4) until the hip joint can move with respect to the pelvic socket. Set the required position $\pm 10^\circ$ (Fig. 5.1).

3.3.2 Rotation position of the hip axis

The rotation adjustment can be set between the Upper Joint Section (2) and Bottom Plate (21). To do this, loosen the two pan head screws with the 710D4 Torque Wrench and 709Z11 Bit T40 (29) (Fig. 4) and additionally loosen the Cap Screw (27) with a 3-mm Allen wrench (Fig. 6). Setting range $\pm 5^\circ$ (Fig. 5.2, 5.3).

INFORMATION

Use the Cap Screw (27) only for adjustment of the $\pm 5^\circ$ rotation with respect to the pelvic socket. Maximum torque: **M=2 Nm** (Fig. 5.2 + 5.3 and 6).

For trial walking or upon completion of the prosthesis, tighten both 501F9=M8x30 Pan Head Screws with a torque of **M=25 Nm** (Fig. 4). Secure the Pan Head Screws with 636K13 Loctite while completing the prosthesis.

3.3.3 Flexion – extension

The desired flexion-extension setting can be attained with the Cap Screw (23) with a 4-mm Allen wrench (Fig. 7). When you are finished with the adjustment, insert the Lock Pin (25) (Fig. 9, arrow).

3.3.4 Adjusting the tension of the hip extension assist

Loosen the Set Screw on the Lower Joint Section (Fig. 8). Then pull out the Aluminium Tube (1). Rotate the Adjustment Nut (9) to increase or decrease the spring tension (Fig. 9).

Then insert the Aluminium Tube (1) into the Lower Joint Section all the way to the stop and clamp in position by tightening the Set Screw (13). **Use 710D4 Torque Wrench. Torque: 15 Nm. Secure the set screw with 630K13 Loctite.**

⚠ CAUTION

Risk of falling when using the tube clamp for length adjustment. The minimum clamp length of the tube must be observed. Make sure that the tube is fully inserted into the tube clamp.

INFORMATION

Only the 2R25=16-400 Aluminium Tube may be used. Please note the different article number when purchasing a replacement tube later on: 2R30.

Use Lamination Dummy (26) to fabricate a connection cap for the cosmetic foam cover.

3.4 Service

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 15032 standard for two million load cycles. Depending on the amputee's activity this corresponds to a duration of use of two to three years. We recommend carrying out regular yearly safety checks.

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

3.4.1 Replacing the bearing bushings:

- Press out worn bearing bushings.
- Press in two 4B130 Bushings at right angles with the side face of 4G80=N4.
- Ream the bushings using 727S9=12G7 Reamer.
- Lubricate the bushings with 633F30 Special Lubricant.

3.4.2 Lubrication

For lubricating the plastic components 633G6 Lubricant is recommended.

For lubricating metal parts sliding against each other such as Tappet (7) and Bearing Axle (24) use 633F16 Gliding Paste. For lubricating 4B130 Collar Bushing (20) and Axis (15) use 633F30.

3.5 Technical information

Distal connection	Tube clamp
Max. flexion angle	140°
Weight of the joint	340 g
Weight of connection technology	280 g
System height	33 mm
Material	Titanium
Mobility Grade	2 + 3
Max. body weight	100 kg

4 Legal information

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

4.1 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.

4.2 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.

Signification des symboles

Français

 AVERTISSEMENT	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 ATTENTION	Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
 INFORMATION	Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION Date de la dernière mise à jour: 2016-01-28 • 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.
--

1 Pièces détachées (Ill. 1)

1.1 Éléments de montage

- | | |
|--|---|
| (1) 2R25=16-400 Tube en aluminium | (17) 4Z30 Plaquette de sécurité |
| (2) 4G80=N4 Partie supérieure de l'articulation –Titane– | (18) 501S27=M4x5 Vis à tête fraisée bombée |
| (3) 4G81 Partie inférieure de l'articulation –Titane– | (19) 7Z55 Butée |
| (4) 7Z42=C Coin de butée | (20) 4B130 Douille à collet (2 pièces) |
| (5) 7Z43 Contre-butée | (21) 4G194=N Support de base |
| (6) 7Z49 Tige de guidage | (22) 501F9=M8x30 Vis à tête plate à six pans creux (2 pièces) |
| (7) 7Z50=H Taquet | (23) 501Z2=M5x30 Vis à tête cylindrique DIN 912 |
| (8) 7Z51 Douille de guidage | (24) 4A54=4x15.8 Arbre |
| (9) 7Z52 Écrou de réglage | (25) 7Z60 Bague protectrice |
| (10) 513D36 Ressort de rappel | (26) 7Z58=N Accessoire à couler |
| (11) 7Z53 Plaque à couler | (27) 501T39=M4x12 Vis à tête cylindrique |
| (12) 7Z54 Mâchoire de serrage (2 pièces) | (28) 4Z48=1 Rondelle en laiton (non repr.) |
| (13) 506G1=M8x10 Goupille fileté | (29) 709Z11 Embout T40 (Torx 40) (non repr.) |
| (14) 7Z57 Rondelle de blocage (2 pièces) | (30) 4G507 Pièce intermédiaire |
| (15) 4A42=46 Axe | |
| (16) 4A43 Écrou de l'axe | |

1.2 Pack de pièces détachées 7D2 pour 7E7(•)

Comprenant :

1 taquet 7Z50=H, 1 douille de guidage 7Z51, 1 ressort de rappel 513D36, 1 plaquette de sécurité 4Z30, 1 vis à tête fraisée bombée 501S27=M4x5, 1 butée 7Z55, 2 vis à tête plate 501F9=M8x30, 1 vis à tête cylindrique 501T39=M4x12, 1 vis à tête cylindrique 501T39=M4x14, 1 vis à tête cylindrique 501Z2=M5x30, 1 bague protectrice 7Z60.

2 Description

2.1 Champ d'application

ATTENTION

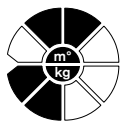
Réutilisation sur un autre patient

Chute provoquée par une perte de la fonctionnalité et des dégradations du produit

- Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

L'articulation de hanche modulaire 7E7 avec extenseur de hanche est **exclusivement** destinée à l'appareillage exoprotétique des amputations dans la région de la hanche, telles que les amputations intertrochantériennes, les désarticulations de hanche et les hémipelvectomies.

2.2 Domaine d'application



Domaine d'application d'après **le système de mobilité Ottobock MOBIS** :
recommandé pour les amputés des niveaux de mobilité **2 et 3**
(marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).
Admis pour un patient n'excède pas les **100 kg**.

2.3 Consignes de sécurité générales

Veuillez communiquer les consignes de sécurité suivantes à vos patients :

AVERTISSEMENT

Risque d'accident en cas d'utilisation dans un véhicule automobile. Il n'existe pas de réponse générale à la question de savoir si et dans quelle mesure le patient est capable de conduire un véhicule. Cela dépend du type d'appareillage (niveau d'amputation unilatéral ou bilatéral, état du moignon et conception de la prothèse) et des capacités individuelles du porteur de la prothèse.

Respectez impérativement les directives légales relatives à la conduite d'un véhicule automobile en vigueur dans votre pays et faites contrôler et certifier votre aptitude à la conduite par une instance agréée (pour des questions d'assurance).

En général, Ottobock recommande de faire adapter le véhicule aux besoins de l'utilisateur par une entreprise spécialisée (pose d'une fourche de direction, démarrage automatique, par ex.). Il faut s'assurer qu'une conduite sans risque est possible même lorsque la prothèse n'est pas opérationnelle.

ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive. Les dispositifs prothétiques Ottobock décrits dans le présent mode d'emploi ont été conçus pour effectuer des tâches courantes et ne doivent pas être utilisés pour des activités exceptionnelles, comme les sports extrêmes (escalade libre, parapente, etc.), par ex.

Un entretien minutieux de la prothèse et de ses composants permet non seulement d'allonger leur durée de vie, mais sert avant tout à garantir la sécurité du patient.

En cas de sollicitations extrêmes des éléments prothétiques (chute, par ex.), faites immédiatement contrôler les dégâts subis par un orthoprothésiste. Adressez-vous à votre orthoprothésiste agréé qui se chargera éventuellement de transmettre la prothèse au SAV Ottobock.

ATTENTION

Risque de pincement des doigts. Il est possible de se pincer les doigts entre l'emboîture et l'articulation de hanche en fléchissant l'articulation de hanche. Veuillez expressément indiquer au porteur de prothèse qu'il doit éloigner ses membres et tout objet de cette zone (téléphone portable dans la poche du pantalon, par ex.). Il est recommandé d'utiliser un revêtement esthétique destiné à l'articulation pour chaque appareillage, même pour les appareillages d'essai.

AVIS

Dégradation occasionnée par la corrosion. Veuillez éviter de placer les composants de la prothèse dans des milieux pouvant provoquer des corrosions des parties métalliques, comme l'eau douce, l'eau salée et les acides, par ex. Une utilisation du dispositif médical dans les conditions mentionnées décharge Otto Bock HealthCare de toute responsabilité.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques de la fumée ou de la poussière denses, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide ne puissent pénétrer dans la prothèse. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des dysfonctionnements et des dégradations de la prothèse.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté. Évitez l'utilisation de détergents agressifs. Ceux-ci peuvent en effet endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2.4 Fonction

L'articulation a une hauteur de construction faible (=épaisseur du stratifié) de telle sorte que le « déhanchement » est réduit au minimum dans la position assise. Elle est réglable sans palier dans les zones de l'abduction-adduction, de la flexion-extension ainsi que de la rotation. L'ajustage de l'articulation de hanche par rapport à l'axe du genou s'effectue par rotation du tube fémoral.

La précontrainte de l'extenseur de hanche intégré est également réglable sans palier. Pour atteindre le ressort de l'extenseur de hanche, il suffit de retirer le tube fémoral.

L'ancre à couler peut être retirée de la partie de l'articulation et ne doit être ajustée que lorsque l'ischion se trouve sur le plan horizontal.

3. Utilisation

3.1 Réalisation de la coque de bassin

ATTENTION

Risque de chute entraînée par une stratification incorrecte de la plaque à couler. La technique de stratification assure la stabilité et le confort de l'articulation. Veuillez notamment à suffisamment renforcer la plaque à couler avec du tissu de fibres de carbone et du mat en fibre de verre.

ATTENTION

Atteinte sanitaire occasionnée par le traitement des fibres de verre. Les fibres de verre peuvent entraîner l'apparition de démangeaisons et irriter les yeux ainsi que les voies respiratoires. Utilisez un masque contre les poussières fines ou un dispositif d'aspiration.

3.1.1 Préparations

- Percer trois canaux d'aspiration dans le positif en plâtre afin d'en assurer la forme définitive.
- Disposer la plaque à couler sur le positif plâtré et arrondir les bords ou les raccourcir selon les besoins.

- En cas de déficit important de substance du côté amputé ou en cas d'hémipectomie, il convient de redéfinir au préalable la symétrie : compenser au moyen de la mousse dure Pedilen®.
- Passer le film intérieur soudé en forme cylindrique et aspirer.
- Confectionner le film extérieur avec ouverture du côté du moignon pour verser la résine.
- Mettre à la bonne longueur les tuyaux de remplissage pour la technique de stratification dure/souple.

3.1.2 Renforcement de la coque de bassin et de la plaque à couler

Matériaux nécessaires en fonction des exigences :

- Tricot tubulaire en perlon 623T3 (10-12 couches)
- Tissu en fibres de carbone 616G12 (2 - 4 couches)
- Mat en fibre de verre 616G4 (2 couches)

Il est nécessaire d'effectuer les opérations suivantes :

- Recouvrir la moitié du positif plâtré d'une longueur de tricot tubulaire en perlon faisant le double de ce premier. Faire une torsion du tissu du côté non amputé et l'enfiler également sur le modèle.
- Recouvrir de 2 autres couches de perlon.
- Renforcer la surface d'assise avec du tissu de fibre de carbone et du mat en fibre de verre.
- Obturer les taraudages de la plaque à couler avec du ruban adhésif 636K8.
- Tresser des bandes en fibre de verre 699B1 à travers les orifices de la plaque à couler.
- Insérer la plaque à couler sur le plâtré positif par rapport au marquage et couvrir de tissu en fibres de carbone et de mat en fibre de verre.
- Obturer le renforcement avec du tricot tubulaire en perlon et insérer également les tuyaux de remplissage, les languettes de séparation Trolen et les plaques avec filetage.
- Enfiler le film extérieur par dessus le positif plâtré renforcé et introduire les tuyaux de remplissage à travers l'ouverture de coulée.

3.1.3 Technique de stratification

On peut façonner ces zones de manière flexible grâce au tuyau de remplissage placé en position dorsale et ventrale, rempli de résine souple Orthocryl 616H17 (souple). Remplir la zone du côté amputé avec de la résine de stratification Orthocryl 617H19.

L'essentiel étant une technique de stratification qui se différencie de la technique d'aspiration, si possible avec le concours de 2 techniques orthopédiques.

3.1.4 Finition et montage

- Scier l'anneau par le bord une fois la résine durcie.
- Sectionner à l'aide d'un couteau les languettes extérieure et intérieure le long du bord Trolen.
- Retirer la coque de bassin du positif plâtré et rectifier le tracé du bord.
- Dégager le taraudage de la plaque à couler et monter l'articulation de hanche sur la coque de bassin.

3.1.5 Utilisation de l'accessoire à couler 7Z58=N

Après l'essayage fonctionnel de la coque du bassin avec l'articulation de hanche montée, il convient de démonter de nouveau l'articulation pour assurer son fonctionnement et le raccord ultérieur à une mousse synthétique et de réaliser un cache de protection ou de raccord à l'aide du dispositif à couler joint. Le positionnement correct de l'accessoire à couler ou du cache est obtenu par insertion des tiges de guidage coulées de l'accessoire à couler dans les deux perforations filetées de la plaque à couler.

3.2 Alignement

L'ill. 2 représente notre recommandation d'alignement pour une prothèse de bassin avec articulation de hanche 7E7, un adaptateur coudé à vis 4R56, une articulation de genou 3R60 et un Trias 1C30.

Les adaptateurs coudés à vis sont spécialement conçus pour créer un raccordement ajustable entre le tube de l'articulation de hanche et la pyramide de réglage de l'articulation de genou. L'adaptateur de vissage est incliné de 10° (4R56), de 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) ce qui correspond au tracé du tube de l'articulation de hanche déplacée vers l'avant.

3.3 Possibilités d'ajustage

L'articulation de hanche 7E7 est réglage sur trois plans : abduction – adduction et flexion – extension et position de rotation de l'axe de la hanche (ill. 3).

3.3.1 Abduction – adduction autour de la coque de bassin

Desserrer les deux vis à tête plate 501F9=M8x25 (22) à l'aide de la clé dynamométrique 710D4 et de l'embout T40 709Z11 (29) de façon à (ill. 4), ce que l'articulation en face du bassin soit mobile. Régler la position souhaitée de $\pm 10^\circ$ (ill. 5.1).

3.3.2 Position de rotation de l'axe de hanche

La position de rotation se règle entre la partie supérieure de l'articulation (2) et la plaque de base (21). À cet effet, desserrer les deux vis à tête plate à l'aide de la clé dynamométrique 710D4 et de l'embout T40 709Z11 (29) (ill. 4) puis desserrer la vis à tête cylindrique (27) à l'aide d'une clé mâle coudée de 3 mm (ill. 6). Plage de réglage $\pm 5^\circ$ (ill. 5.2, 5.3)

INFORMATION

Utiliser la vis à tête cylindrique (27) uniquement pour établir la rotation $\pm 5^\circ$ au niveau de la coque de bassin. Couple de serrage maximal : **M=2 Nm** (ill. 4.2 + 4.3 et 5).

Serrer à fond les deux vis à tête plate 501F9=M8x30 à l'aide d'un couple de serrage de **M=25 Nm** pour l'essayage de marche et la finition de la prothèse (ill. 4). Assurer la fixation des vis à tête plate avec de la Loctite 636K13 pour la finition de la prothèse.

3.3.3 Flexion – Extension

Régler la position souhaitée sur la vis à tête cylindrique (23) à l'aide d'une clé mâle coudée de 4 mm (ill. 7). Placer ensuite la broche de sécurité (25) (ill. 9, flèche).

3.3.4 Réglage de la tension de l'extenseur de hanche

Tirer le tube d'aluminium (1) vers le bas après avoir dévissé la tige filetée sur la partie inférieure de l'articulation (ill. 8).

Régler à présent la tension du ressort en tournant l'écrou de réglage (9) (ill. 9).

Insérer le tube d'aluminium (1) dans la partie inférieure de l'articulation jusqu'à la butée et fixer solidement à l'aide de la tige filetée (13). **Utiliser la clé dynamométrique 701D4. Couple de serrage de 15 Nm. Renforcer la tige filetée avec de la Loctite 636K13.**

⚠ ATTENTION

Risque de chute entraînée par une égalisation de la longueur au moyen du serrage tubulaire. Il ne faut pas dépasser la longueur de serrage minimale du tube. Veillez à introduire complètement le tube dans le serrage tubulaire.

INFORMATION

Il convient d'utiliser uniquement le tube en aluminium 2R25=16-400. Noter la référence du tube de remplacement qui diverge du modèle initial : 2R30.

Utiliser l'aide de coulage (26) pour réaliser un cache de raccord destiné à la mousse esthétique.

3.4 Consignes relatives au SAV

INFORMATION

Cette prothèse été soumise, conformément à la norme ISO 15032, à deux millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de la personne amputée, à une durée d'utilisation de deux à trois ans. De manière générale, nous vous recommandons de procéder régulièrement à des contrôles annuels de sécurité.

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

3.4.1 Remplacement des coussinets :

- Retirer les coussinets usés par pression.
- Placer par pression 2 douilles 4B130 en angle droit par rapport à la surface latérale du 4G80=N4.
- Aléser les douilles avec l'alésoir 727S9=12G7.
- Graisser les douilles avec la graisse spéciale 633F30.

3.4.2 Graissage

Nous vous recommandons le lubrifiant 633G6 pour graisser les pièces en plastique.

Enduire les pièces métalliques qui sont en contact par glissement comme le taquet (7) et l'aiguille de roulement (24) avec de la pâte lubrifiante 633F16. Graisser la douille à collet 4B130 (20) et l'axe (15) avec la graisse 633F30.

3.5 Informations techniques

Raccord distal	Serrage tubulaire
Angle de flexion max.	140°
Poids de l'articulation	340 g
Poids du dispositif de raccordement	280 g
Hauteur du système	33 mm
Matériau	Titane
Niveaux de mobilité	2 + 3
Poids max. de l'utilisateur	100 kg

4 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.

4.1 Responsabilità

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.

4.2 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.

Significato dei simboli utilizzati

Italiano

AVVERTENZA	Avvisi relativi a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
CAUTELA	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento/applicazione.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2016-01-28

- 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.

1 Singoli componenti (fig. 1)

1.1 Componenti

- | | |
|--|--|
| (1) 2R25=16-400 Tubo in alluminio | (17) 4Z30 Piastrina di sicurezza |
| (2) 4G80=N4 Parte superiore dell'articolazione –Titanio– | (18) 501S27=M4x5 Vite di sicurezza |
| (3) 4G81 Parte inferiore dell'articolazione –Titanio– | (19) 7Z55 Arresto |
| (4) 7Z42=C Cuneo di arresto | (20) 4B130 Boccola di collegamento (2 pz.) |
| (5) 7Z43 Cuneo di regolazione | (21) 4G194=N Base |
| (6) 7Z49 Perno di guida per molla | (22) 501F9=M8x30 Vite a testa piatta con esagono interno (2 pezzi) |
| (7) 7Z50=H Ago | (23) 501Z2=M5x30 Vite cilindrica DIN 912 |
| (8) 7Z51 Guida | (24) 4A54=4x15.8 Asse |
| (9) 7Z52 Vite di regolazione | (25) 7Z60 Staffa di sicurezza |
| (10) 513D36 Molla per deambulante | (26) 7Z58=N Dispositivo per colata |
| (11) 7Z53 Piastra di laminazione | (27) 501T39=M4x12 Vite cilindrica |
| (12) 7Z54 Cuneo di fermo (2 pezzi) | (28) 4Z48=1 Rondella in ottone (non ill.) |

- (13) 506G1=M8×10 Perno filettato (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (non ill.)
 (14) 7Z57 Rondella di fermo (2 pezzi) (30) 4G507 Pezzo intermedio
 (15) 4A42=46 Asse dell'articolazione
 (16) 4A43 Madrevite dell'asse

1.2 7D2 Kit di parti di ricambio per 7E7 (•)

composto di:

1 ago 7Z50=H, 1 guida 7Z51, 1 molla per deambulante 513D36, 1 piastrina di sicurezza 4Z30, 1 vite di sicurezza 501S27=M4×5, 1 arresto 7Z55, 2 viti a testa piatta 501F9=M8×30, 1 vite cilindrica 501T39=M4×12, 1 vite cilindrica 501T39=M4×14, 1 vite cilindrica 501Z2=M5×30, 1 staffa di sicurezza 7Z60

2 Descrizione

2.1 Campo d'impiego

CAUTELA

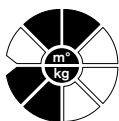
Utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danni al prodotto

- Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

L'articolazione modulare d'anca 7E7 con tenditore d'anca è indicata **esclusivamente** per l'eso-protesi di amputazioni nell'area dell'anca – quali l'amputazione intertrocanterica, la disarticolazione d'anca e l'emipelvectomy.

2.2 Campo di applicazione



Campo di applicazione secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:

Indicazione per pazienti con livelli di mobilità **2 e 3**.

(paziente con livello di attività ridotto e paziente con livello di attività normale).

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

2.3 Indicazioni generali per la sicurezza

Consegnate le seguenti indicazioni per la sicurezza ai vostri pazienti.

AVVERTENZA

Pericolo di incidente nell'impiego su un autoveicolo. Nessuna regola valida in assoluto è in grado di stabilire fino a che punto un portatore di protesi sia in grado di condurre un autoveicolo. Ciò dipende dal tipo di protesi (livello di amputazione, unilaterale o bilaterale, condizione del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del portatore della protesi.

Osservate sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi paesi e, per motivi di carattere assicurativo, lasciate verificare e confermare la vostra idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

In generale, la Ottobock consiglia che uno specialista valuti la necessità di adattare l'autoveicolo con uno speciale equipaggiamento adatto alle esigenze del portatore di protesi (ad es. volante con pomo, cambio automatico). È necessario accertarsi di essere in grado di guidare in modo sicuro anche senza protesi attivata.

CAUTELA

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari quali gli sport estremi (free climbing, parapendio ecc.).

Il corretto impiego dei componenti non solo ne aumenta la durata operativa, ma è fondamentale per la sicurezza del paziente.

Se sollecitati da carichi eccessivi (ad es. in seguito ad una caduta), è necessario sottoporre immediatamente i componenti ad un controllo da parte di un tecnico ortopedico, che verificherà la presenza di eventuali danneggiamenti. Rivolgetevi al vostro tecnico ortopedico, che provvederà eventualmente all'invio della protesi al servizio assistenza Ottobock.

CAUTELA

Pericolo di lesioni. Il pericolo sussiste in flessione, nell'area compresa tra invasatura ed articolazione d'anca. Il portatore di protesi va esplicitamente avvisato che in tale area non devono trovarsi parti del corpo od oggetti (ad es. il cellulare nella tasca dei pantaloni). Per tutte le protesizzazioni, anche quelle di prova, si consiglia l'uso di un rivestimento cosmetico.

AVVISO

Danni causati dalla corrosione. I componenti protesici non vanno esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, quali acqua dolce, acqua salata e acidi. In caso di utilizzo di un prodotto medicale nelle suddette condizioni ambientali, decade ogni diritto alla sostituzione nei confronti della Otto Bock HealthCare.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Evitate che parti solide o liquidi penetrino all'interno dei componenti. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

AVVISO

Danni dovuti a detergenti inappropriate. Evitate l'utilizzo di detergenti aggressivi. Essi possono causare danni ai cuscinetti, alle guarnizioni e alle parti in plastica.

2.4 Funzione

L'altezza dell'articolazione è minima (= spessore della laminazione), in modo da minimizzare l'inclinazione pelvica quando il paziente è in posizione seduta. E' regolabile in tutte le posizioni sia nell'abduzione – adduzione, sia nella flessione – estensione, oltre che nella rotazione. L'articolazione d'anca viene allineata rispetto all'asse del ginocchio ruotando il tubo in alluminio.

La tensione del tenditore d'anca integrato è registrabile in ogni posizione. Si accede alla molla del tenditore togliendo il tubo modulare.

La piastra di laminazione può essere staccata dall'articolazione stessa e deve essere adattata esclusivamente al modello di gesso ottenendo un piano orizzontale.

3. Utilizzo

3.1 Realizzazione dell'invasatura di bacino

CAUTELA

Pericolo di caduta per errata laminazione della piastra di colata. La stabilità ed il comfort dipendono dall'esattezza con la quale viene eseguita la tecnica di laminazione. Favorite in particolare una sufficiente armatura della piastra di colata con fibra di carbonio e fibra di vetro.

CAUTELA

Pericolo per la salute durante la lavorazione delle fibre di carbonio. Le fibre di carbonio possono causare prurito, irritare gli occhi e le vie respiratorie. Utilizzate all'occorrenza una mascherina per polveri fini o un dispositivo di aspirazione.

3.1.1 Preparazione

- Realizzate tre canali di aspirazione nel gesso positivo, per garantire una forma corretta.
- Allineate la piastra di laminazione al gesso positivo, accorciate in maniera corrispondente e arrotondate i margini.
- In caso di notevole perdita di tessuti sul lato amputato, o di emipelvectomy, è necessario dapprima riprodurre la simmetria: compensate con la schiuma rigida Pedilen®. Rivestite lo strato interno saldato, quindi aspirate.
- Realizzate lo strato esterno con l'apertura per la laminazione dalla parte del moncone.
- Segate i tubi riempiti per la tecnica di laminazione in resina dura/morbida.

3.1.2 Armatura dell'invasatura di bacino e della piastra di laminazione

Sono necessari:

- Maglia tubolare di Perlon 623T3 (10-12 strati)
- Fibra di carbonio 616G12 (2 - 4 strati)
- Fibra di vetro 616G4 (2 strati)

Passi da seguire:

- Rivestite a metà la maglia tubolare di Perlon per una lunghezza doppia rispetto a quella del gesso positivo, trapanate il lato non amputato e quindi rivestite.
- Rivestite con 2 ulteriori strati di Perlon.
- Rinforzate l'area di seduta con tessuto in fibra di carbonio e fibra di vetro.
- Chiudete i fori filettati della piastra di colata con nastro adesivo 636K8.
- Intrecciate del filo di vetro in bobina 699B1 attraverso i fori della piastra di laminazione.
- Sistemate la piastra di laminazione in corrispondenza della marcatura sul gesso positivo, e applicate la fibra di vetro ed il tessuto in fibra di carbonio.
- Terminate l'armatura con maglia tubolare in Perlon, quindi inserite i tubi riempiti, i passanti in Trolen e le piastre filettate.
- Rivestite il foglio esterno sul gesso positivo con armatura, e conducete i tubi nell'apertura per la laminazione.

3.1.3 Tecnica con resina di laminazione

Colando la resina Orthocryl morbida 617H17 attraverso il tubo riempito a livello ventrale e dorsale precedentemente applicato, è possibile formare queste aree in modo flessibile. Nell'area dei lati amputati viene versata la resina Orthocryl 617H19.

E' importante favorire una tecnica di resina di laminazione e di aspirazione differenziata, possibilmente con 2 tecnici ortopedici.

3.1.4 Finitura e montaggio

- Dopo la catalizzazione della resina, segate l'anello di laminazione sul margine.
- Separate il passante esterno e quello interno lungo il margine del Trolen con un coltello.
- Estraeate la presa del bacino dal gesso positivo e smerigliate lungo i margini.
- Scoprite il foro filettato della piastra di laminazione e montate l'articolazione d'anca sulla presa del bacino.

3.1.5 Utilizzo del dispositivo per colata 7Z58=N

In seguito alla prova funzionale della presa del bacino con l'articolazione d'anca montata, per garantire un funzionamento corretto dell'articolazione e per la successiva applicazione di un rivestimento in espanso, è necessario smontare nuovamente l'articolazione e, utilizzando il dispositivo per laminazione, realizzare un cappuccio di protezione o collegamento. Per un corretto posizionamento del dispositivo per laminazione o del cappuccio, inserite i perni guida del dispositivo per colata in entrambi i fori filettati della piastra di laminazione.

3.2 Allineamento

La figura 2 mostra le indicazioni per il montaggio di una protesi d'anca con articolazione 7E7, giunto modulare 4R56, articolazione di ginocchio 3R60 e Trias 1C30.

I giunti modulari vengono appositamente costruiti per il collegamento regolabile tra il tubo dell'articolazione d'anca e il nucleo di registrazione dell'articolazione di ginocchio. Il giunto modulare è inclinato a 10° (4R56) o 20° (4R56=1), conformemente al corso del tubo dell'articolazione d'anca.

3.3 Possibilità di regolazione

L'articolazione d'anca è regolabile in tre piani: abduzione – adduzione e flessione – estensione, nonché rotazione dell'asse dell'anca (fig. 3).

3.3.1 Abduzione – adduzione intorno alla presa del bacino

Allentate entrambe le viti a testa piatta 501F9=M8x25 (22) con la chiave dinamometrica 710D4 e Bit T40 709Z11 (29), fino a che l'articolazione si muova di fronte alla presa del bacino (fig. 4). Regolate la posizione desiderata di $\pm 10^\circ$ (fig. 5.1).

3.3.2 Regolazione della rotazione dell'asse dell'anca

E' possibile registrare la regolazione della rotazione tra parte superiore dell'articolazione (2) e piastra di base (21). Per fare questo, allentate entrambe le viti a testa piatta con la chiave dinamometrica 710D4 e Bit T40 709Z11 (29) (fig. 4), e allentate inoltre la vite a testa cilindrica (27) con la chiave esagonale di 3 mm (fig. 6). Ambito di regolazione $\pm 5^\circ$ (figg. 5.2, 5.3).

INFORMAZIONE

Utilizzate le viti a testa cilindrica (27) esclusivamente per impostare la rotazione di $\pm 5^\circ$ intorno alla presa del bacino. Momento di avvitamento massimo: **M=2 Nm** (figg. 4.2 + 4.3 e 5).

Per la prova di deambulazione / dopo la finitura della protesi, serrate entrambe le viti a testa piatta 501F9=M8x30 con un momento di avvitamento **M=25 Nm** (fig. 4) Per la finitura della protesi, assicurate le viti a testa piatta con Loctite 636K13.

3.3.3 Flessione – Estensione

Regolate la posizione desiderata sulla vite cilindrica (23) con la chiave esagonale di 4 mm (fig. 7). Inserite infine la staffa di sicurezza (25) (fig. 9, freccia).

3.3.4 Regolazione della tensione del tenditore d'anca

Dopo aver allentato il perno filettato sulla parte inferiore dell'articolazione, tirate il tubo in alluminio (1) verso il basso (fig. 8).

Regolare la forza di tensione ruotando la vite di regolazione (9) (fig. 9).

Inserite infine il tubo in alluminio (1) nella parte inferiore dell'articolazione e bloccatelo con il perno filettato (13). **Utilizzate la chiave dinamometrica 710D4. Momento di avvitamento 15 Nm. Fissate il perno filettato con Loctite 636K13.**

CAUTELA

Pericolo di caduta per compensazione della lunghezza tramite morsetto a manicotto. La lunghezza del morsetto non deve essere inferiore al valore minimo. Verificate che il tubo sia completamente inserito nel morsetto a manicotto.

INFORMAZIONE

È consentito utilizzare esclusivamente il tubo in alluminio 2R25=16-400. Tenete in considerazione il diverso codice articolo, acquistando un tubo sostitutivo in un secondo momento: 2R30.

Per la realizzazione del cappuccio di collegamento per il rivestimento in espanso, utilizzate il dispositivo per colata (26).

3.4 Indicazioni per l'assistenza

INFORMAZIONE

Il presente componente è stato sottoposto a due milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 15032. Ciò corrisponde, in base al livello di attività dell'amputato, ad un periodo di utilizzo che va da due a tre anni. Si consiglia di effettuare annualmente regolari controlli di sicurezza.

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

3.4.1 Sostituzione delle boccole:

- Estraele le boccole.
- 2 pz. Posizionate le boccole 4B130 ad angolo retto verso la superficie laterale del 4G80=N4.
- Alesate le boccole con alesatore 727S9=12G7.
- Lubrificate le boccole con grasso speciale 633F30.

3.4.2 Lubrificazione

Per lubrificare le parti in plastica, consigliamo il lubrificante 633G6.

Per la lubrificazione delle parti in metallo, come l'ago (7) e l'anello del cuscinetto (24), utilizzate la pasta lubrificante 633F16. Lubrificate la boccia di collegamento 4B130 (20) e l'asse (15) con 633F30.

3.5 Informazioni tecniche

Collegamento distale	Morsetto a manicotto
Angolo di flessione massimo	140°
Peso dell'articolazione	340 g
Peso tecnica di collegamento	280 g
Altezza del sistema	33 mm
Materiale	Titanio
Grado di mobilità	2 + 3
Peso corporeo massimo	100 kg

4 Note legali

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

4.1 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.

4.2 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.

Significado de los símbolos

Español

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
 INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización/aplicación.

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2016-01-28

- 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.

1 Componentes (fig. 1)

1.1 Componentes

- | | |
|---|--|
| (1) 2R25=16-400 Tubo de aluminio | (17) 4Z30 Lámina fusible |
| (2) 4G80=N4 Parte superior de la articulación (titanio) | (18) 501S27=M4x5 Tornillo de cabeza cónica |
| (3) 4G81 Parte inferior de la articulación (titanio) | (19) 7Z55 Tope |
| (4) 7Z42=C Cuña de tope | (20) 4B130 Casquillo con borde (2 unidades) |
| (5) 7Z43 Cuña de ajuste | (21) 4G194=N Asiento |
| (6) 7Z49 Espiga de guía | (22) 501F9=M8x30 Tornillo de cabeza plana con hexágono interior (2 unidades) |
| (7) 7Z50=H Punzón | (23) 501Z2=M5x30 Tornillo de cabeza cilíndrica DIN 912 |
| (8) 7Z51 Manguito de guía | (24) 4A54=4x15.8 Eje |
| (9) 7Z52 Tuerca de ajuste | (25) 7Z60 Seguro de clavija |
| (10) 513D36 Resorte de avance | (26) 7Z58=N Ayuda de fundición |
| (11) 7Z53 Placa de fundición | (27) 501T39=M4x12 Tornillo de cabeza cilíndrica |
| (12) 7Z54 Mordaza de sujeción (2 unidades) | (28) 4Z48=1 Disco de latón (sin imagen) |
| (13) 506G1=M8x10 Tornillo prisionero | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (sin imagen) |
| (14) 7Z57 Conexión de bornes (2 unidades) | (30) 4G507 Separador |
| (15) 4A42=46 Eje | |
| (16) 4A43 Tuerca de eje | |

1.2 Kit de componentes 7D2 para 7E7 (•)

Compuesto de:

1 punzón 7Z50=H, 1 manguito de guía 7Z51, 1 resorte de avance 513D36, 1 lámina fusible 4Z30, 1 tornillo de cabeza cónica 501S27=M4x5, 1 tope 7Z55, 2 tornillos de cabeza plana 501F9=M8x30, 1 tornillo de cabeza cilíndrica 501T39=M4x12, 1 tornillo de cabeza cilíndrica 501T39=M4x14, 1 tornillo de cabeza cilíndrica 501Z2=M5x30, 1 fusible enchufable 7Z60

2 Descripción

2.1 Uso previsto

PRECAUCIÓN

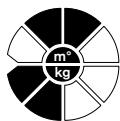
Reutilización en otro paciente

Caídas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- Utilice el producto en un único paciente.

El sistema de articulación modular de cadera 7E7 con extensor debe emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de amputaciones en la zona de la cadera, como en el caso de una amputación intertrocanterea, una desarticulación de cadera y una hemipelvectomía.

2.2 Campo de aplicación



Ámbito de aplicación conforme al sistema **de movilidad MOBIS de Ottobock**:

Recomendación para personas con amputación con grados de movilidad **2 y 3**:

(personas que caminan con limitaciones en espacios exteriores y personas que caminan sin limitaciones en espacios exteriores).

Peso del paciente máximo permitido: **100 kg**.

2.3 Advertencias generales de seguridad

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes advertencias de seguridad:

ADVERTENCIA

Riesgo de accidente al usarse en un vehículo. No se puede dar una respuesta generalizada a si el portador de una prótesis puede o no conducir un vehículo y en qué medida puede hacerlo. Esto dependerá del tipo de protetización (altura de la amputación, unilateral o bilateral, condiciones del muñón, modelo de la prótesis) y de las facultades específicas del portador de la prótesis.

Observe siempre las normas nacionales para la conducción de vehículos y, por razones legales en materia de seguros, acuda a un organismo autorizado que compruebe y confirme su capacidad de conducción.

Por lo general, Ottobock recomienda que una empresa especializada adapte el vehículo a las necesidades correspondientes del conductor (p. ej.: la barra de dirección, el cambio automático). Debe garantizarse una conducción sin riesgos, incluso si la prótesis no funciona.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un sobreesfuerzo. Las piezas protésicas de ajuste que aquí se describen han sido desarrolladas para actividades cotidianas y no pueden emplearse en actividades extraordinarias, como por ejemplo en deportes extremos (escalada libre, parapente, etc.).

El tratamiento cuidadoso de las piezas y de sus componentes no sólo aumenta su vida útil, sino que además contribuye a la seguridad del paciente.

Si las piezas se ven sometidas a esfuerzos extremos (por ejemplo a caídas) un técnico ortopédico deberá comprobar inmediatamente si presentan daños. Su persona de contacto será el técnico ortopédico encargado, quien, si es necesario, enviará la prótesis al Servicio Técnico Ottobock.

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento. Al flexionar la articulación de cadera existe el riesgo de aprisionamiento entre el encaje y la articulación de cadera. Debe indicarse explícitamente a los usuarios de la prótesis que en esta zona no debe encontrarse ninguna parte del cuerpo ni ningún objeto (por ejemplo, el móvil en el bolsillo del pantalón). Se recomienda utilizar un recubrimiento estético de la articulación en cada protetización (también en las protetizaciones de prueba).

AVISO

Daño a causa de la corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos. Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

AVISO

Daño por condiciones ambientales inadecuadas. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a humo intenso, a polvo, a vibraciones, a golpes ni a temperaturas altas. No deben poder penetrar partículas sólidas ni líquidos. Si esto no se tiene en cuenta, se puede producir un fallo en el funcionamiento o daños en la prótesis.

AVISO

Daños causados por un producto de limpieza inadecuado. Debe evitarse el empleo de productos de limpieza agresivos. Éstos pueden dañar los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico.

2.4 Función

La articulación tiene una altura estructural reducida (=espesor de laminado) de modo que la “postura de inclinación de la pelvis” se reduce al mínimo en la posición sentada. Se puede ajustar de forma gradual en abducción-aducción, flexión-extensión y rotación. El ajuste de la articulación de cadera hasta el eje de la rodilla se realiza mediante rotación del tubo del muslo.

La tensión inicial del extensor integrado también se puede ajustar gradualmente. El resorte del extensor será accesible tras retirar el tubo del muslo.

El anclaje de laminar se puede retirar de la pieza de articulación y sólo deberá ajustarse con una zona de tuberosidad horizontal.

3. Manejo

3.1 Fabricación de la cavidad pélvica

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido a un laminado incorrecto de la placa de laminar. La estabilidad y la comodidad de uso dependen de una técnica correcta de laminado. Tenga en cuenta que la placa de laminar esté suficientemente armada con tejido de fibra de carbono y una manta de fibra de vidrio.

PRECAUCIÓN

Peligro para la salud durante el procesamiento de fibras de vidrio. Las fibras de vidrio pueden causar prurito e irritar los ojos y las vías respiratorias. Utilizar una mascarilla para polvo fino o un aspirador si es necesario.

3.1.1 Preparaciones

- Perforar tres canales de aspiración en el positivo de escayola para asegurar la unión por forma.
- Alinear la placa de fundición en el positivo de escayola, cortar correspondientemente y redondear los cantos.
- En caso de gran pérdida de sustancia del lado amputado o en casos de hemipelvectomía deberá restablecerse la simetría previamente. Compensación mediante espuma dura Pedilen®.
- Recubrir la lámina interior soldada y aspirar.
- Crear la lámina exterior con el orificio de relleno del extremo del muñón.
- Cortar las mangas de relleno para la técnica de resina colada dura/blanda.

3.1.2 Armadura de la cavidad pélvica y la placa de fundición

Según los esfuerzos esperados se necesitarán:

- Manga de malla de perlón 623T3 (10-12 capas)
- Tejido de fibra de carbono 616G12 (2 - 4 capas)
- Estera de fibra de vidrio 616G4 (2 capas)

Serán necesarios los siguientes pasos:

- Colocar la manga de malla de perlón con el doble de longitud del positivo de encaje hasta la mitad, retorcer en el lado no amputado y colocar también por encima.
- Colocar 2 capas más de perlón.
- Reforzar con tejido de fibra de carbono y estera de fibra de vidrio en la zona de la superficie de asiento.
- Taponar las perforaciones roscadas de la placa de fundición con Plastaband 636K8.
- Entretejer cordón de vidrio textil 699B1 a través de las perforaciones de la placa de fundición.
- Ordenar la placa de fundición sobre el positivo de escayola según las marcas y colocar la estera de fibra de vidrio y el tejido de fibra de carbono.
- Cerrar la armadura con manga de malla de perlón, añadiendo mangas de relleno, bridas aislantes Trolen y placas de rosca.
- Colocar la lámina exterior sobre el positivo de escayola reforzado e introducir las mangas de relleno a través del orificio de relleno.

3.1.3 Técnica de resina de moldeo

A través de la manga de relleno colocada ventral y dorsalmente, en la que se cuele resina Orthocryl 617H17 (blando), se pueden diseñar estas zonas de forma flexible. La zona del extremo amputado se cuele con resina de laminar Orthocryl 617H19.

Es importante la existencia de una técnica diferenciada de resina colada y otra de aspiración, a ser posible con dos técnicos ortopédicos.

3.1.4 Acabado y montaje

- Tras el endurecimiento de la resina, cortar el anillo de fundición por el borde.
- Separar con un cuchillo las lengüetas externa e interna a lo largo del borde Trolen.
- Retirar la cavidad pélvica del positivo de escayola y lijar el borde.
- Descubrir la perforación roscada de la placa de fundición y montar la articulación de cadera en la cavidad pélvica.

3.1.5 Utilización de la ayuda de fundición 7Z58=N

Tras la prueba de funcionamiento de la cavidad pélvica con la articulación de la cadera montada, la articulación deberá volver a desmontarse para asegurar el funcionamiento de la articulación y para la posterior conexión de un forro de goma espuma, y fabricar un capuchón conector y protector utilizando la ayuda de fundición adjunta. El correcto posicionamiento de la ayuda de fundición o del capuchón se consigue introduciendo las espigas de guía fundidas de la ayuda de fundición en las dos perforaciones roscadas de la placa de fundición.

3.2 Montaje

La fig. 2 muestra la recomendación de montaje para una prótesis de pelvis con articulación de cadera 7E7, adaptador con rosca angulado 4R56, articulación de rodilla 3R60 y un Trias 1C30. Los adaptadores con rosca angulados están fabricados especialmente para la conexión ajustable entre el tubo de la articulación de la cadera y el núcleo de ajuste de la articulación de la rodilla.

El adaptador con rosca está inclinado en 10° (4R56), 20° (4R56=1) o 30° (4R56=2), según el recorrido del tubo desde la articulación de la cadera desplazada hacia adelante.

3.3 Posibilidades de ajuste

La articulación de cadera 7E7 se puede ajustar en tres planos: abducción-aducción, flexión-extensión y posición de rotación del eje de la cadera (Fig. 3).

3.3.1 Abducción-aducción respecto a la cavidad pélvica

Aflojar ambos tornillos de cabeza plana 501F9=M8x25 (22) con la llave dinamométrica 710D4 y el Bit T40 709Z11 (29) (fig. 4) hasta que se pueda mover la articulación contra la cesta pélvica. Ajustar la posición deseada de $\pm 10^\circ$ (fig. 5.1).

3.3.2 Posición de rotación del eje de la cadera

La posición de rotación se puede ajustar entre la parte superior de la articulación (2) y la placa base (21). Para ello afloje ambos tornillos de cabeza plana con la llave dinamométrica 710D4 y el Bit T40 709Z11 (29) (fig. 4), así como el tornillo de cabeza cilíndrica (27) con la llave Allen de 3 mm (fig. 6). Margen de ajuste $\pm 5^\circ$ (fig. 5.2, 5.3).

INFORMACIÓN

Utilizar el tornillo de cabeza cilíndrica (27) exclusivamente para el montaje de la rotación $\pm 5^\circ$ alrededor de la cavidad pélvica. Momento de apriete máximo: **M=2 Nm** (Fig. 4.2 + 4.3 y 5).

Para la prueba de marcha o tras acabar la prótesis, apretar los dos tornillos de cabeza plana 501F9=M8x30 con un momento de apriete máximo **M=25 Nm** (Fig. 4). Para terminar la prótesis, asegurar los tornillos de cabeza plana con Loctite 636K13..

3.3.3 Flexión – Extensión

La posición deseada se puede ajustar en el tornillo de cabeza cilíndrica (23) con la llave hexagonal de 4 mm (Fig. 7). Colocar a continuación el seguro de clavija (Fig. 9, flecha).

3.3.4 Ajuste de la tensión del extensor de cadera

Tras soltar el tornillo prisionero de la parte inferior de la articulación, extraer hacia abajo el tubo de aluminio (1) (Fig. 8).

Regular ahora la fuerza elástica girando la tuerca de ajuste (9) (Fig. 9).

A continuación, introducir el tubo de aluminio (1) en la parte inferior de la articulación hasta el tope y fijarlo con el tornillo prisionero (13). **Utilice una llave dinamométrica 710D4. Par de apriete de 15 Nm. Asegure el tornillo prisionero con Loctite 636K13.**

PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido a la compensación longitudinal mediante la abrazadera de tubo.

La longitud mínima de la sujeción del tubo no puede ser inferior a la indicada. Preste atención a que el tubo esté completamente introducido en la abrazadera de tubo.

INFORMACIÓN

Sólo se debe introducir el tubo de aluminio 2R25=16-400. Tenga en cuenta el número de artículo distinto en la posterior adquisición de un tubo de repuesto: 2R30.

Para fabricar el capuchón conector para el forro de goma espuma, utilizar la ayuda de fundición (26).

3.4 Indicaciones de revisión

INFORMACIÓN

Este componente se ha probado conforme a la norma ISO 15032 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.

Se recomienda controlar la articulación de cadera modular tras un uso de varias semanas y realizar los reajustes necesarios.

3.4.1 Recambio de los casquillos de asiento:

- Sacar a presión los casquillos de asiento desgastados.
- Introducir a presión 2 casquillos 4B130 perpendicularmente a la superficie lateral de 4G80=N4.
- Escariar casquillos con escariador 727S9=12G7.
- Engrasar el casquillo con grasa especial 633F30.

3.4.2 Lubricación

Para lubricar las piezas de plástico se recomienda el lubricante 633G6.

Lubricar las piezas de metal con deslizamiento entre ellas, así como los punzones (7) y agujas de soporte (24) con pasta lubricante 633F16. Lubricar el casquillo con borde 4B130 (20) y el eje (15) con 633F30.

3.5 Información técnica

Conexión distal	Abrazadera de tubo
Ángulo de flexión máx.	140°
Peso de la articulación	340 g
Peso de la técnica de conexión	280 g
Altura del sistema	33 mm
Material	Titanio
Grado de movilidad	2 + 3
Peso corporal máximo	100 kg

4 Aviso legal

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

4.1 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.

4.2 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.

Significado dos símbolos

Português

	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos graves.
	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
	Avisos de possíveis danos técnicos.
	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2016-01-28

- 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.

1 Componentes (Fig. 1)

1.1 Componentes

- | | |
|---|--|
| (1) 2R25=16-400 Tubo de alumínio | (17) 4Z30 Placa de fixação |
| (2) 4G80=N4 Parte superior da articulação –Titânio– | (18) 501S27=M4×5 Parafuso de cabeça cônica |
| (3) 4G81 Parte inferior da articulação –Titânio– | (19) 7Z55 Encosto |
| (4) 7Z42=C Cunha de encosto | (20) 4B130 Bucha flangeada (2 unidades) |
| (5) 7Z43 Cunha de ajuste | (21) 4G194=N Peça de base |
| (6) 7Z49 Pino-guia | (22) 501F9=M8×30 Parafuso de cabeça chata com sextavado interno (2 unidades) |
| (7) 7Z50=H Haste | (23) 501Z2=M5×30 Parafuso cilíndrico DIN 912 |
| (8) 7Z51 Acoplamento de guia | (24) 4A54=4×15.8 Eixo |
| (9) 7Z52 Porca de regulação | (25) 7Z60 Cavilha de fixação |
| (10) 513D36 Mola do extensor | (26) 7Z58=N Postiço de laminagem |
| (11) 7Z53 Placa de laminagem | (27) 501T39=M4×12 Parafuso cilíndrico |
| (12) 7Z54 Mandíbula de aperto (2 unidades) | (28) 4Z48=1 Anilha de latão (não representado) |
| (13) 506G1=M8×10 Pino roscado | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (não representado) |
| (14) 7Z57 Disco de aperto (2 unidades) | (30) 4G507 Peça intermédia |
| (15) 4A42=46 Eixo | |
| (16) 4A43 Porca de eixo | |

1.2 7D2 Conjunto de componentes para 7E7 (•)

composto por:

1 haste 7Z50=H, 1 acoplamento de guia 7Z51, 1 mola do extensor 513D36, 1 placa de fixação 4Z30, 1 parafuso de cabeça cônica 501S27=M4x5, 1 encosto 7Z55, 2 parafusos de cabeça chata 501F9=M8x30, 1 parafuso de cabeça cilíndrica 501T39=M4x12, 1 parafuso de cabeça cilíndrica 501T39=M4x14, 1 parafuso de cabeça cilíndrica 501Z2=M5x30, 1 fusível de encaixe 7Z60

2 Descrição

2.1 Finalidade

CUIDADO

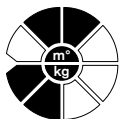
Eutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- Use o produto somente em um único paciente.

A articulação de anca modular 7E7 com extensor de anca destina-se **exclusivamente** à proteção exoesquelética em amputações na zona da bacia, como por exemplo amputação intertrocanterica, desarticulação da anca e hemipelvectomy.

2.2 Campo de aplicação



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

Recomendação para amputados de grau de mobilidade **2 e 3**

(para pacientes com limitação de deslocamento no exterior e pacientes sem limitação de deslocamento no exterior).

Autorizado para **pacientes com um peso até 100 kg**.

2.3 Indicações de segurança gerais

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

ATENÇÃO

Perigo de acidente na utilização em veículos ligeiros. A questão relativa à aptidão para a condução de um veículo por um portador de uma prótese não pode ser abordada de modo generalista. Isto depende do tipo de protetização (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese.

Observe sempre os regulamentos nacionais legais relativos à condução de veículos e, por razões legais de seguros, verifique e confirme a sua aptidão de condução num local autorizado.

Regra geral, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deverá certificar-se de que é possível uma condução sem riscos mesmo sem a prótese funcional.

CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a esforço excessivo. As próteses artificiais da Ottobock aqui descritas foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das próteses e dos respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas como promove especialmente a segurança do paciente.

Caso as próteses tenham sido expostas a cargas extremas (por exemplo devido a queda), estas devem ser imediatamente verificadas por um técnico ortopédico para detectar a presença de danos. O seu contacto é o técnico ortopédico responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

CUIDADO

Perigo de entalamento. Na flexão da articulação da anca existe o perigo de entalamento entre o encaixe e a articulação da anca. Advertir explicitamente o utilizador da prótese que não deverá colocar partes do corpo ou objectos nesta área (p. ex. o telemóvel no bolso das calças). Em todos os tipos de protetização, mesmo em protetizações de prova, recomenda-se a colocação de um revestimento cosmético na articulação.

AVISO

Danos devido a corrosão. As próteses artificiais não devem ser expostas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças metálicas, por exemplo água doce, água salgada e ácidos. Na aplicação de um produto médico em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

AVISO

Danos devido a condições ambientais incorrectas. As próteses artificiais não devem ser expostas a fumo nem poeira intensa, nem a vibrações, choques ou calor excessivo. Não deverá ser possível a penetração de partículas sólidas nem de líquidos. A não observância pode provocar falhas de funcionamento da prótese.

AVISO

Danos devido a detergentes incorrectos. A utilização de detergentes agressivos deverá ser evitada. Estes podem provocar danos nos mancais, nas vedações e nas peças de material plástico.

2.4 Função

A articulação possui uma altura de montagem reduzida (= espessura do laminado) de modo que a obliquidade pélvica na posição sentada é reduzida ao mínimo. É ajustável de forma contínua na área da abdução-adução, flexão-extensão, bem como rotação. O ajuste da articulação da anca em relação ao eixo do joelho efectua-se através da rotação do tubo da coxa.

A pré-tensão do extensor da anca integrado é igualmente ajustável de forma contínua. A mola do extensor da anca fica acessível após a remoção do tubo da coxa.

A ancoragem pode ser retirada da articulação e deverá apenas ser adaptada em plano tuberal horizontal.

3. Manuseamento

3.1 Criação do cesto pélvico

CUIDADO

Perigo de queda devido a laminagem incorrecta da placa de laminagem. A estabilidade e o conforto de uso dependem da técnica de laminagem correcta. Preste especial atenção ao reforço suficiente da placa de laminagem com tecido de fibra de carbono e tela de fibra de vidro.

CUIDADO

Perigo para a saúde durante o processamento de fibra de vidro. As fibras de vidro podem provocar prurido e irritar os olhos e vias respiratórias. Eventualmente usar uma máscara para poeira fina ou um dispositivo de exaustão.

3.1.1 Preparativos

- Furar três canais de aspiração no molde de gesso positivo para assegurar a união positiva.
- Alinhar a placa de laminagem no molde de gesso positivo, encurtar de forma correspondente e arredondar os cantos.
- Em caso de elevada perda material do lado amputado ou no caso de hemipelvectomias é necessário, primeiramente, restabelecer a simetria: Compensação através de espuma rígida Pedilen®.
- Enfiar a película interior moldada e aplicar vácuo.
- Criar a película exterior com abertura de laminagem no lado do coto.
- Encurtar as mangueiras de enchimento para a técnica de resina de laminagem mole/dura.

3.1.2 Reforço do cesto pélvico e da placa de laminagem

De acordo com o esforço esperado é necessário:

- Malhas tubulares em Perlon623T3 (10-12 camadas)
- Tecido de fibra de carbono 616G12 (2 – 4 camadas)
- Tela de fibra de vidro 616G4 (2 camadas)

São necessários os seguintes passos de trabalho:

- Enfiar a malha tubular em Perlon com o dobro do comprimento do molde de gesso positivo, rectificar no lado não amputado e enfiar também.
- Enfiar mais 2 camadas de Perlon.
- Na área de assento reforçar com tecido de fibra de carbono e tela de fibra de vidro.
- Tapar os orifícios roscados da placa de laminagem com Plastaband 636K8.
- Entrançar cordão de fibra de vidro 699B1 através dos orifícios da placa de laminagem.
- Dispor a placa de laminagem sobre o molde de gesso positivo de acordo com as marcações e aplicar a tela de fibra de vidro e o tecido de fibra de carbono.
- Concluir o reforço com malha tubular em Perlon e inserir os tubos de enchimento, patilha de separação Trolen e placas roscadas.
- Enfiar a película exterior sobre o molde de gesso positivo reforçado e inserir os tubos de enchimento através das aberturas de laminagem.

3.1.3 Técnica de resina de laminagem

Através do tubo de enchimento inserido ventral e dorsalmente, no qual é vertida resina Orthocryl 617H17 (mole) é possível moldar essas áreas de forma flexível. A área dos lados amputados é laminada com resina de laminagem Orthocryl 617H19.

Uma técnica de resina de laminagem e de aspiração diferenciada é importante, possivelmente com 2 técnicos ortopédicos.

3.1.4 Conclusão e montagem

- Depois do endurecimento da resina serrar para expor o anel de laminagem.
- Cortar com uma faca ao longo da patilha exterior e interior.
- Retirar o cesto pélvico do molde de gesso positivo e rectificar o rebordo.
- Expor o orifício roscado da placa de laminagem e montar a articulação da anca no cesto pélvico.

3.1.5 Utilização do postigo de laminagem 7Z58=N

A seguir à prova funcional do cesto pélvico com a articulação da anca montada é necessário desmontar novamente a articulação para assegurar a função da articulação e para a aplicação posterior de um revestimento de espuma sintética e para criar uma cobertura de protecção ou de ligação utilizando o postigo de laminagem incluído. O posicionamento correcto do postigo de laminagem ou da cobertura é conseguido através da inserção dos pinos-guia laminados do postigo de laminagem nos dois orifícios da placa de laminagem.

3.2 Montagem

A Fig. 2 mostra a recomendação de montagem de uma prótese de anca com articulação de anca 7E7, adaptador de rosca angulado 4R56, articulação de joelho 3R60 e um Trias 1C30.

Os adaptadores de rosca angulados foram especialmente concebidos para criar uma união ajustável entre o tubo da articulação de anca e o núcleo de ajuste da articulação do joelho. O adaptador de rosca está inclinado num ângulo de 10° (4R56), 20° (4R56=1) ou 30° (4R56=2) em correspondência com o decurso do tubo da articulação de anca descentralizada para a frente.

3.3 Possibilidades de ajuste

A articulação da 7E7 é ajustável em três planos: Abdução – adução e flexão – extensão assim como posição de rotação da anca (Fig. 3).

3.3.1 Abdução – Adução à volta do cesto pélvico

Desapertar os dois parafusos de cabeça chata 501F9=M8x25 (22) com a chave dinamométrica 710D4 e o Bit T40 709Z11 (29) (Fig. 4) até a articulação do outro lado do cesto pélvico ficar móvel. Ajustar a posição pretendida de $\pm 10^\circ$ (Fig. 5.1).

3.3.2 Posição de rotação do eixo da anca

É possível ajustar a posição de rotação entre a parte superior da articulação (2) e a placa de base (21). Para tal desapertar os dois parafusos de cabeça chata com a chave dinamométrica 710D4 e o Bit T40 709Z11 (29) (Fig. 4) e despertar ainda o parafuso de cabeça cilíndrica (27) com uma chave Allen de 3 mm (Fig. 6). Intervalo de ajuste $\pm 5^\circ$ (Fig. 5.2, 5.3).

INFORMAÇÃO

Utilizar o parafuso cilíndrico (27) apenas para ajustar a rotação de $\pm 5^\circ$ à volta do cesto pélvico. Binário de aperto máx.: **M=2 Nm** (Fig. 4.2 + 4.3 e 5).

Para a prova de andamento ou após a conclusão da prótese apertar os dois parafusos de cabeça chata 501F9=M8x30 com um binário de aperto de **M=25 Nm** (Fig 4). Para a conclusão da prótese fixar os parafusos de cabeça chata com Loctite 636K13.

3.3.3 Flexão – Extensão

A posição pretendida é ajustável no parafuso cilíndrico (23) através da chave Allen de 4 mm (Fig. 7). De seguida inserir a cavilha de fixação (25) (Fig. 9, seta).

3.3.4 Ajuste da tensão do extensor da anca

Depois de desapertar o pino roscado na parte inferior da articulação, retirar o tubo de alumínio (1) puxando-o para baixo (Fig. 8).

Regular agora a força elástica rodando a porca de regulação (9) (Fig. 9).

De seguida inserir o tubo de alumínio (1) na parte inferior da articulação até ao encosto e apertar (13) com o pino roscado. **Utilizar a chave dinamométrica 710D4. Binário de aperto 15 Nm. Fixar o pino roscado com Loctite 636K13.**

CUIDADO

Perigo de queda devido a compensação de comprimento através do aperto do tubo. O comprimento de aperto mínimo do tubo não deve ser inferior ao indicado. Certifique-se de que o tubo se encontra completamente inserido dentro do aperto do tubo.

INFORMAÇÃO

Apenas é permitida a utilização do tubo de alumínio 2R25=16-400. Ter sempre em atenção os números de artigo diferentes na aquisição posterior de tubos de substituição: 2R30.

Para criar a cobertura de ligação para o revestimento de espuma sintética utilizar o postigo de laminagem (26).

3.4 Indicações de assistência

INFORMAÇÃO

Este componente foi verificado em conformidade com a norma ISO 15032 para 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.

Após algumas semanas de uso recomenda-se a verificação da articulação de anca modular e a realização dos reajustes necessários.

3.4.1 Substituição das buchas de mancal:

- Retirar as buchas de mancal desgastadas.
- 2 uni. Pressionar as buchas 4B130 em ângulo recto para a área lateral de 4G80=N4.
- Escarear com a broca 727S9=12G7.
- Lubrificar a bucha com massa lubrificante especial 633F30.

3.4.2 Lubrificação

Para a lubrificação das peças plásticas recomendamos a massa lubrificante 633G6.

Lubrificar as peças metálicas que deslizam sobre si, como hastes (7) e eixos de mancal (24) com pasta lubrificante 633F16. Lubrificar a bucha flangeada 4B130 (20) e o eixo (15) com 633F30.

3.5 Informações técnicas

União distal	Dispositivo de aperto do tubo
Ângulo de flexão máx.	140°
Peso da articulação	340 g
Peso do mecanismo de união	280 g
Altura do sistema	33 mm
Material	Titânio
Grau de mobilidade	2 + 3
Peso máx.	100 kg

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

Betekenis van de gebruikte symbolen

Nederlands

 WAARSCHUWING	Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
 INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2016-01-28

- 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.

1 Onderdelen (afb. 1)

1.1 Onderdelen

- | | |
|--|--|
| (1) 2R25=16-400 Aluminiumbuis | (17) 4Z30 Borgplaatje |
| (2) 4G80=N4 Bovenstuk scharnier –titanium– | (18) 501S27=M4×5 Bolverzonken schroef |
| (3) 4G81 Onderstuk scharnier –titanium– | (19) 7Z55 Aanslag |
| (4) 7Z42=C Aanslagspie | (20) 4B130 Kraagbus (2 stuks) |
| (5) 7Z43 Stelspie | (21) 4G194=N Bodemdeel |
| (6) 7Z49 Geleidepen | (22) 501F9=M8×30 Platkopbout met binnenzeskant (2 stuks) |
| (7) 7Z50=H Aanslagpen | (23) 501Z2=M5×30 Cilinderkopbout DIN 912 |
| (8) 7Z51 Geleidehuls | (24) 4A54=4×15.8 As |
| (9) 7Z52 Stelmoer | (25) 7Z60 Borgpen |
| (10) 513D36 Voorbrengerveer | (26) 7Z58=N Gietdummy |
| (11) 7Z53 Ingietplaat | (27) 501T39=M4×12 Cilinderkopbout |
| (12) 7Z54 Klembek (2 stuks) | (28) 4Z48=1 Messingring (niet afgeb.) |
| (13) 506G1=M8×10 Stelbout | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (niet afgeb.) |
| (14) 7Z57 Klemring (2 stuks) | (30) 4G507 Tussenstuk |
| (15) 4A42=46 As | |
| (16) 4A43 Asmoer | |

1.2 7D2 Onderdelenpakket voor de 7E7 (•)

Bestaande uit

1 aanslagpen 7Z50=H, 1 geleidehuls 7Z51, 1 voorbrengerveer 513D36, 1 borgplaatje 4Z30, 1 bolverzonken schroef 501S27=M4×5, 1 aanslag 7Z55, 2 platkopbouten 501F9=M8×30, 1 cilinderkopbout 501T39=M4×12, 1 cilinderkopbout 501T39=M4×14, 1 cilinderkopbout 501Z2=M5×30, 1 borgpen 7Z60

2 Beschrijving

2.1 Gebruiksdoel



VOORZICHTIG

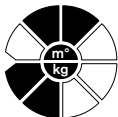
Hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

Het modulaire heupscharnier 7E7 met geassisteerde heupstrekking is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik in exoprothesen bij amputaties in het heupgebied zoals intertrochantaire amputatie, heupexarticulatie en hemipelvectomie.

2.2 Toepassingsgebied



Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS:**

aanbevolen voor geamputeerden met mobiliteitsgraad **2 en 3**

(personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

Goedgekeurd voor een **lichaamsgewicht tot 100 kg.**

2.3 Algemene veiligheidsvoorschriften

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften s.v.p. door aan uw patiënten.

WAARSCHUWING

Gevaar voor ongevallen bij gebruik in een motorvoertuig. Op de vraag of en in hoeverre de drager van een prothese in staat is een voertuig te besturen, kan geen algemeen geldend antwoord worden gegeven. Dit hangt af van de aard van de prothese en de handicap (amputatiehoogte, eenzijdig of tweezijdig, conditie van de stomp, constructie van de prothese) en van de individuele vaardigheden van de drager van de prothese.

Houd u beslist aan de nationale wettelijke voorschriften voor het besturen van motorvoertuigen en laat om verzekeringsrechtelijke redenen door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of en bevestigen dat u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

Over het algemeen adviseert Ottobock het voertuig door een daarin gespecialiseerd bedrijf te laten aanpassen aan de individuele situatie van de prothesedrager (bijv. door montage van een stuurvork, automatische transmissie). Het moet absoluut gewaarborgd zijn dat het voertuig ook zonder risico's kan worden bestuurd, wanneer de prothese niet functioneert.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. De hier beschreven Ottobock prothesedelen zijn ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en mogen niet worden gebruikt voor bijzondere activiteiten zoals extreme sporten (klimmen, paragliding, enz.).

Zorgvuldige behandeling van de prothesedelen en hun componenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de patiënt.

Als de prothesedelen extreem zijn belast (bijv. door een val of iets dergelijks), moeten deze onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker worden gecontroleerd op beschadigingen. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker die er verantwoordelijk voor is dat de prothese in voorkomend geval wordt doorgestuurd naar de Ottobock servicewerkplaats.

VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar. Bij buiging van het heupscharnier bestaat er beklemmingsgevaar tussen de koker en het heupscharnier. Wijs de prothesedrager er uitdrukkelijk op dat er zich in de buurt van deze plaats geen lichaamsdelen of voorwerpen mogen bevinden (bijv. een mobiele telefoon in de broekzak). Geadviseerd wordt het scharnier bij iedere prothese – ook bij proefprothesen – te voorzien van een cosmetische overtrek.

LET OP

Beschadiging door corrosie. Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren. Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Prothesedelen mogen niet worden blootgesteld aan intensieve rook of stof, trillingen, schokken of grote hitte. Er mogen geen vaste deeltjes of vloeistoffen in de prothesedelen kunnen binnendringen. Niet-inachtneming van dit voorschrift kan tot gevolg hebben dat de prothese niet goed meer werkt of beschadigd raakt.

LET OP

Beschadiging door verkeerde reinigingsmiddelen. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen dient vermeden te worden. Deze kunnen de lagers, afdichtingen en kunststofdelen beschadigen.

2.4 Functie

Het scharnier heeft een geringe constructiehoogte (= laminaatdikte), waardoor de „bekkenscheefstand" in zittende houding tot een minimum wordt beperkt. Abductie-adductie, flexie-entensie en rotatie zijn traploos instelbaar. Het afstellen van het heupscharnier ten opzichte van de knieas gebeurt door rotatie van de bovenbeenbuis.

De voorspanning van de geïntegreerde heupstrekker is eveneens traploos instelbaar. Om de veer van de heupstrekker toegankelijk te maken, moet de bovenbeenbuis worden verwijderd.

Het ingietanker kan van het scharnierdeel worden afgehaald en mag alleen worden aangepast bij een horizontaal tubervlak.

3. Verwerking

3.1 Bekkenkorf vervaardigen

VOORZICHTIG

Valgevaar door verkeerd lamineren van de ingietplaat. De stabiliteit en het draagcomfort zijn afhankelijk van de gebruikte lamineertechniek. Zorg er vooral voor dat u de ingietplaat voldoende versterkt met carbonvezelmat en glasvezelmat.

VOORZICHTIG

Gevaar voor de gezondheid bij het verwerken van glasvezel. Glasvezel kan jeuk en irritaties van de ogen en luchtwegen veroorzaken. Draag daarom bij het werken met glasvezel een fijnstofmasker of gebruik een afzuiginstallatie.

3.1.1 Voorbereidingen

- Boor in het gipspositief drie afzuigkanalen om een goed aansluitende pasvorm te waarborgen.
- Richt de ingietplaat uit op het gipspositief, kort de plaat af tot deze de juiste afmetingen heeft, en rond de randen af.
- Bij een groot volumeverlies aan de geamputeerde zijde en bij hemipelvectomie moet eerst de symmetrie worden hersteld. Gebruik hiervoor Pedilen®-hardschuim.
- Trek het in vorm gelaste binnenfolie over het gipspositief en zuig het af.
- Prepareer het buitenfolie met de gietopening aan de zijde van de stomp.
- Kort de vulslangen voor de hard/zacht-gietharstechniek in op de juiste lengte.

3.1.2 Bekkenkorf en ingietplaat versterken

Afhankelijk van de te verwachten belasting heeft u hiervoor nodig:

- perlon-buistricot 623T3 (10-12 lagen)
- carbonvezelmat 616G12 (2 - 4 lagen)
- glasvezelmat 616G4 (2 lagen)

Ga als volgt te werk:

- Trek een stuk perlon-buistricot dat twee keer zo lang is als het gipspositief, voor de helft over het gipspositief, draai dit aan de niet-geamputeerde zijde een paar keer rond en sla het terug.
- Breng hierover nog 2 lagen perlon aan.
- Versterk de bekkenkorf op het zitvlak met carbonvezelmat en glasvezelmat.
- Sluit de schroefdraadgaten in de ingietplaat af met plastaband 636K8.
- Vlecht door de boorgaten in de ingietplaat glaskoord 699B1.
- Positioneer de ingietplaat aan de hand van de markering op het gipspositief en leg een laag glasvezelmat en een laag carbonvezelmat op de plaat.
- Breng tot slot een laag perlon-buistricot aan. Neem hierin ook de vulslangen, de Trolen-strip en de schroefdraadplaten op.
- Trek het buitenfolie over het versterkte gipspositief en leid de vulslangen door de gietopening.

3.1.3 Gietharstechniek

Door de ventraal en dorsaal aangebrachte vulslang, waarin de Orthocrylhars 617H17 (zacht) wordt gegoten, kunnen de betreffende delen flexibel worden uitgevoerd. Het gedeelte aan de geamputeerde zijde wordt gegoten met Orthocryl-lamineerhars 617H19.

Belangrijk is een gedifferentieerde giethars- en afzuigtechniek, zo mogelijk met twee orthopedisch instrumentmakers.

3.1.4 Afwerking en montage

- Zaag nadat de hars is uitgehard, de gietring aan de rand open.
- Snijd de buiten- en binnennaad langs de Trolenrand met een mes open.
- Haal de bekkenkorf van het gipspositief af en slijp de randen af.
- Leg het schroefdraadgat van de ingietplaat vrij en monteer het heupscharnier aan de bekkenkorf.

3.1.5 Gebruik van de gietdummy 7Z58=N

Nadat de bekkenkorf met het daaraan gemonteerde heupscharnier door de patiënt is gepast om de korf te controleren op zijn functionaliteit, moet het scharnier weer worden gedemonteerd en moet er met behulp van de meegeleverde gietdummy een bescherm- resp. aansluitkap worden gemaakt. Dit is nodig om de scharnierfunctie te waarborgen en om het mogelijk te maken een schuimstofovertrek over de prothese aan te brengen. Om ervoor te zorgen dat de gietdummy resp. de kap correct wordt gepositioneerd, moeten de aangegoten geleidepennen van de gietdummy in de twee schroefdraadgaten van de ingietplaat worden gestoken.

3.2 Opbouw

Op afb. 2 ziet u een opbouwadvies voor een bekkenprothese met heupscharnier 7E7, een afgeschuinde schroefadapter 4R56, een kniescharnier 3R60 en een Trias 1C30.

De afgeschuinde schroefadapters zijn speciaal geconstrueerd voor de instelbare verbinding tussen de buis van het heupscharnier en de piramideadapter van het kniescharnier. De schroefadapter heeft afhankelijk van het verloop van de buis van het naar voren verplaatste heupscharnier een afschuining van 10° (4R56), 20° (4R56=1) of 30° (4R56=2).

3.3 Instelmogelijkheden

Het heupscharnier 7E7 is in drie vlakken instelbaar: abductie – adductie, flexie – extensie en rotatiestand van de heupas (afb. 3).

3.3.1 Abductie – adductie om de bekkenkorf

Draai de twee platkopbouten 501F9=M8x25 (22) met momentsleutel 710D4 en bit T40 709Z11 (29) zo ver los (afb. 4), dat het scharnier ten opzichte van de bekkenkorf kan bewegen. Stel de gewenste positie van $\pm 10^\circ$ in (afb. 5.1).

3.3.2 Rotatiestand van de heupas

De rotatiestand kan worden ingesteld tussen het bovenstuk van het scharnier (2) en het bodemdeel (21). Draai hiervoor met momentsleutel 710D4 en bit T40 709Z11 (29) de twee platkopbouten los (afb. 4) en draai daarnaast met een 3 mm stiftsleutel cilinderkopbout (27) los (afb. 6). Instelgebied: $\pm 5^\circ$ (afb. 5.2, 5.3).

INFORMATIE

Gebruik cilinderkopbout (27) alleen voor het instellen van de $\pm 5^\circ$ rotatie om de bekkenkorf. Max. aanhaalmoment: **M=2 Nm** (afb. 4.2 + 4.3 en 5).

Draai voor het proeflopen resp. na afwerking van de prothese de beide platkopbouten 501F9=M8x30 aan met een aanhaalmoment **M=25 Nm** (afb. 4). Borg de platkopbouten bij het afwerken van de prothese met Loctite 636K13.

3.3.3 Flexie – extensie

De gewenste positie kan worden ingesteld door cilinderkopbout (23) met een 4-mm-stiftsleutel lossen of vaster te draaien (afb. 7). Breng vervolgens de borgpen (25) aan (afb. 9, pijl).

3.3.4 Spanning van de heupstrekker aanpassen

Draai de stelbout in het onderstuk van het scharnier los en trek de aluminiumbuis (1) naar onderen toe los (afb. 8).

Regel nu de veerkracht door de stelmoer (9) te draaien (afb. 9).

Steek de aluminiumbuis (1) vervolgens tot de aanslag in het onderstuk van het scharnier en klem de buis met de stelbout (13) vast. **Gebruik hiervoor momentsleutel 710D4. Aanhaalmoment 15 Nm. Borg de stelbout met Loctite 636K13.**

VOORZICHTIG

Valgevaar door aanpassing van de lengte via de buisklemverbinding. De buis moet ten minste over de minimale klemlengte worden vastgeklemd. Zorg ervoor dat de buis volledig in de buisklem is geschoven.

INFORMATIE

Gebruik geen andere buis dan de aluminiumbuis 2R25=16-400. Belangrijk: bij bestelling van een vervangende buis achteraf geldt hiervoor een ander artikelnummer: 2R30.

Gebruik voor het maken van de aansluitkap voor de schuimstofovertrek de gietdummy (26).

3.4 Service

INFORMATIE

Dit prothesedeel is volgens ISO 15032 beproefd 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 het prothesedeel principieel eens per jaar te controleren op zijn veiligheid.

Het verdient aanbeveling het modulaire heupscharnier na een draagtijd van enkele weken te controleren en zo nodig opnieuw af te stellen.

3.4.1 Lagerbussen vervangen

- Verwijder versleten lagerbussen door deze naar buiten te drukken.
- Druk twee nieuwe bussen 4B130 in een rechte hoek ten opzichte van het zijvlak van 4G80=N4 in het scharnier.
- Vijl de bussen met vijl 727S9=12G7 glad.
- Vet de bussen in met speciaal vet 633F30.

3.4.2 Smeren

Voor het smeren van de kunststof onderdelen adviseren wij het smeermiddel 633G6 te gebruiken. Smeer metalen onderdelen die over elkaar glijden, zoals de aanslagpen (7) en de lagernaald (24) met glijpasta 633F16. Smeer de bus met kraag 4B130 (20) en de as (15) met 633F30.

3.5 Technische gegevens

Aansluiting distaal	buisklem
Max. buigingshoek	140°
Gewicht van het scharnier	340 g
Gewicht van de aansluitingen	280 g
Systeemhoogte	33 mm
Materiaal	titanium
Mobiliteitsgraad	2 + 3
Max. lichaamsgewicht	100 kg

4 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.

4.1 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.

4.2 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.

⚠ VARNING	Varningshänvisning beträffande möjliga svåra olycks- och skaderisker.
⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
⚠ OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
ℹ INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2016-01-28

- Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- Förvara detta dokument.

1 Separata delar (bild 1)

1.1 Komponenter

- | | |
|--------------------------------|---|
| (1) 2R25=16-400 Aluminiumrör | (17) 4Z30 Säkringsbricka |
| (2) 4G80=N4 Ledöverdel –Titan– | (18) 501S27=M4×5 Försänkt skruv |
| (3) 4G81 Ledunderdel –Titan– | (19) 7Z55 Extensionsstopp |
| (4) 7Z42=C Anslagskil | (20) 4B130 Bussning (2 styck) |
| (5) 7Z43 Justerkil | (21) 4G194=N Underlagsdel |
| (6) 7Z49 Styrpinne | (22) 501F9=M8×30 Försänkt skurv med insexkant (2 styck) |
| (7) 7Z50=H Styrdon | (23) 501Z2=M5×30 Cylinderskruv DIN 912 |
| (8) 7Z51 Styrhylsa | (24) 4A54=4×15.8 Axel |
| (9) 7Z52 Justerratt | (25) 7Z60 Säkringslänk |
| (10) 513D36 Framkastarfjäder | (26) 7Z58=N Lamineringsdummy |
| (11) 7Z53 Ingjutningsplatta | (27) 501T39=M4x12 Cylinderskruv |
| (12) 7Z54 Klämdel (2 styck) | (28) 4Z48=1 Mässingsbricka (ej på bild) |
| (13) 506G1=M8×10 Skruv | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (ej på bild) |
| (14) 7Z57 Klämbrika (2 styck) | (30) 4G507 Mellanbricka |
| (15) 4A42=46 Axel | |
| (16) 4A43 Axelmutter | |

1.2 7D2 Service-set för 7E7 (bild 1, ●)

bestående av:

1 sprint, rostfri 7Z50=H, 1 styrhylsa 7Z51, 1 framkastarfjäder 513D36, 1 säkringsbricka 4Z30, 1 försänkt skruv 501S27=M4×5, 1 extensionsstopp 7Z55, 2 Flat huvudskruv med rund insex 501F9=M8×30, 1 cylinderskruv 501T39=M4x12, 1 cylinderskruv 501T39=M4x14, 1 cylinderskruv 501Z2=M5×30, 1 sticksäkring 7Z60

2 Beskrivning

2.1 Användning

OBSERVERA

Återanvändning på en annan brukare

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- Använd produkten till endast en brukare.

Modul-höftled 7E7 med höftsträckare är **uteslutande** avsedd att användas vid protesförsörjning av de nedre extremiteterna.

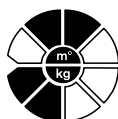
2.2 Användningsområde

Användningsområde enligt **Ottobock Mobilitetssystem (MOBIS)**:

Rekommenderad för brukare med mobilitetsnivåerna 2 och 3.

(utomhugångare med reservation och utomhugångare utan reservation).

Tillåten till brukare med en kroppsvikt upp till max. **100 kg**.



2.3 Allmänna säkerhetstips

Var god vidarebefordra efterföljande säkerhetstips till brukaren:

VARNING

Olycksrisk vid framförande av ett fordon. Om, och i vilken utsträckning en brukare av en protes är lämpad att framföra ett fordon, måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationshöjd, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv.

Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförandet av ett fordon i respektive land. Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduklighet ur försäkringssynpunkt.

För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel, styrgaffel etc.). Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt även utan en fungerande protes.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av överbelastning. Komponenterna som beskrivs här har utvecklats för alldaglig användning och får inte användas vid aktiviteter som t ex. Extremsport (friklattring, paraglidning, etc.).

En noggrann skötsel av protesen och dess komponenter förlänger inte bara dess livslängd, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!

Skulle komponenterna utsättas för extrema belastningar (t ex. vid fall eller liknande) måste de omgående kontrolleras av den ansvarige Ol som, vid behov, vidarebefordrar den till Ottobock MyoService.

OBSERVERA

Klämrisk. Vid flexion av höftleden består klämrisk i området mellan hylsa och höftled. Protesbäraren ska uttryckligen informeras om att inga kroppsdelar eller föremål får befinna sig i detta faroområde (t ex. mobiltelefon i byxfickan). Vid varje försörjning - även vid testförsörjningar - rekommenderas ett kosmetiskt skydd av leden.

OBS!

Skador orsakade av korrosion. Proteskomponenterna får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror. Skulle produkten användas under dessa förhållanden, frånges brukaren varje anspråk på garanti gentemot Otto Bock HealthCare.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningsförhållanden. Protesdelar får inte utsättas för intensiv rök, damm, hög värme, mekaniska vibrationer eller stötar. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska kan tränga in i protesen.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. Undvik en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan på sikt skada lager, tätningar och plastdelar.

2.4 Funktion

Leden har en låg höjd (=lamineringstjocklek), vilket gör att "bäckenlutningen" reduceras till ett minimum i sittande position. Höftleden är steglöst justerbar inom områdena abduction-adduktion, flexion-extension, liksom rotation. Inställningen av höftleden mot knäaxeln sker genom rotation av lårbensröret. Även spänningen av den integrerade höftsträckaren är steglöst inställbar. Höftsträckarens fjäder kan nås efter avlägsnande av lårbensröret.

Ingjutningsplattan kan tas loss från leddelen och ska endast anpassas i horisontellt läge i tubernivå.

3. Handhavande

3.1 Tillverkning av bäckenkorgen

⚠ OBSERVERA

Fallrisk till följd av felaktig laminering av ingjutningsplattan. Stabiliteten och komforten vid bärande är helt beroende av den korrekta laminerings-tekniken. Var särskilt uppmärksam på en tillräcklig armering av ingjutningsplattan med kolfiberväv och glasfibermatta.

⚠ OBSERVERA

Hälsorisk vid hanteringen av glasfiber. Glasfibermaterialet kan förorsaka klåda samt irritation på ögon och andningsvägar. Använd vid behov en skyddsmask eller en utsugningsanläggning.

3.1.1 Förberedelser

- Borra tre kanaler i gipspositivet för att säkerställa vakuumsfunktionen.
- Rikta ingjutningsplattan mot gipspositivet, korta (vid behov) och runda av kanterna. För att plattans position ska bli parallell gentemot ledaxeln jämnas nivåskillnaden ut vid behov med snabbspackel under plattan.
- Vid hemipelvektomi eller större avsaknad av mjukdelar måste symmetrin först återställas: utjämning med Pedilen-hårdsfum.
- Dra på den kontursvetsade innerfolien och koppla på vakuum.
- Tillverka ytterfolien med öppningen på stumpsidan.
- Klipp till slangarna för lflyllningen inför hård/mjuk-lamineringen.

3.1.2 Armering av bäckenkorg och ingjutningsplatta

Beroende på förväntad belastning behövs följande material:

- Perlon-trikåslang 623T3 (10-12 lager)
- Kolfiberväv 616G12 (2 - 4 lager)
- Glasfibermatta 616G4 (2 lager)

Följande arbetssteg ska genomföras:

- Dra på ett lager perlontrikå av förberedd dubbellängd, tvista över positivets icke amputerade sida och vik tillbaka.
- Dra på ytterligare två lager.
- Området av sittytan förstärks ytterligare med kolfiberväv och glasfibermatta.
- Ingjutningsplattans gängborrningar försluts med plastaband 636K8.
- Genom den preparerade plattans borrning dras glasfibersnöre för förstärkning 699B1 i vågmönster.
- Ingjutningsplattan placeras på gipspositivet enligt tidigare utsedd position (motsvarande markering) och förstärks ovanpå med glasfibermatta och kolfiberväv.
- Avsluta armeringen med perlontrikå och placera ifyllningsslangarna, trolénplattan och gängstjärnorna mellan lagen.
- Ytterfolie dras på det armerade gipspositivet och ifyllnings-slangarna förs genom lamineringsöppningen.

3.1.3 Laminerings teknik

Genom den ventralt och dorsalt anlagda ifyllningsslangen, hålls ortocrylharts 617H17 (mjuk), vilket gör att dessa områden blir flexibla. Den amputerade sidan lamineras med ortocryl-lamineringsharts 617H19.

Det är viktigt med en differentierad laminerings- och vakuumteknik, om möjligt utförd av 2 ortopedingenjörer.

3.1.4 Färdigställning och montering

- Efter härdning skärs korgen upp längs med kanterna.
- Inner- och ytterplös åstadkommes genom att skära upp vertikalt längs med trolénplattan.
- Avlägsna bäckenkorgen och slipa kanterna.
- Slipa rent/plant över skruvarna och avlägsna dessa . Fixera höftleden på bäckenkorgen.

3.1.5 Användning av lamineringsdummy 7Z58=N

I anslutning till funktionstestet av höftkorgen med monterad höftled, måste höftleden tas bort och skydds- eller anslutningskåpan tillverkas med bifogad lamineringsdummy. Detta för att funktionen ska säkerställas mellan höftleden och kosmetiköverdraget. För korrekt positionering av lamineringsdummys och resp. skyddskåpa, måste lamineringsdummys utskjutande pinnar stickas in i respektive borrarhål i lamineringsplattan.

3.2 Inriktning

Bild 2 visar inriktningsrekommendationen för en höftdisartikulationsprotes med höftled 7E7, vinklad skruvadapter 4R56, knäled 3R60 och en Trias 1C30.

Den vinklade skruvadaptern är speciellt konstruerad för den justerbara förbindelsen mellan höftledens rör och knäledens pyramid. Skruvadaptern är vinklad i 10° (4R56) resp. 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) motsvarande rörets riktning mot höftledens ventrala placering.

3.3 Justeringsalternativ

Höftleden 7E7 kan justeras i tre plan: abduktion – adduktion och flexion–extension liksom rotationspositionen av höftaxeln (bild 3).

3.3.1 Abduktion – adduktion kring bäckenkorgen

De båda försänkta skruvarna 501F9=M8x25 (22) lossas så långt med momentnyckel 710D4 och bit T40, 809Z11 (29), (bild 4) att leden blir rörlig gentemot bäckenkorgen. Den önskade positionen $\pm 10^\circ$ ställs in (bild 5.1).

3.3.2 Höftaxelns rotationsposition mot korgen

Rotationsställningen kan justeras mellan ledöverdel (2) och basplatta (21). Lossa de båda skruvarna med momentnyckel 710D4 och bit T40, 709Z11 (29) (bild 4) samt cylinderskruv (27) med 3 mm sexkantnyckel (bild 6). Justerområde $\pm 5^\circ$ (bild 5.2, 5.3)

INFORMATION

Cylinderskraven (27) skall endast användas för justering av rotationen $\pm 5^\circ$ kring bäckenkorgen. Maximalt vridmoment $M=2 \text{ Nm}$ (bilderna 4.2 + 4.3 och 5).

Inför gångträningen resp. efter färdigställande av protesen dras de båda skruvarna 501F9=M8x30 åt med ett vridmoment av $M=25 \text{ Nm}$ (bild 4). Vid färdigställande av protesen säkras skruvarna med Loctite 636K13.

3.3.3 Flexion – Extension

Den önskade positionen kan ställas in med insexskruven (23) med en 4 mm sexkantnyckel (bild 6). Därefter sätts säkringslänken (25) på plats (bild 9, pil).

3.3.4 Inställning av spänningen på höftsträckaren

Efter att gångstiftet på ledunderdelen lossats, dras lårbensröret (1) ut nedåt (bild 8).

Fjäders spänning regleras genom vridning av justerratten (9), (bild 9).

Sedan skjuts lårbensröret (1) åter in i ledunderdelen ända till botten och kläms fast med skruven (13). **Använd momentnyckel 710D4, vridmoment 15 Nm. Skruven säkras med Loctite 636K13.**

OBSERVERA

Fallrisk till följd av längdkompensation via rörfästningen. Rörets minsta klämlängd får inte underskridas. Var uppmärksam på att röret skjuts fullständigt in i rörfästningen.

INFORMATION

Det är endast tillåtet att använda aluminiumrör 2R25=16-400. Var god beakta det avvikande artikelnumret för en efterhand beställning av ett ersättningsrör i aluminium: 2R30.

Vid tillverkningen av anslutningskåpan för skumkosmetiken används lamineringsdummys (26).

3.4 Servicetips

INFORMATION

Den här komponenten har testats på två miljoner belastningscykler i enlighet med ISO 15032. Detta motsvarar – allt efter brukarens aktivitetsnivå – en användningstid på mellan två till tre år. Vi rekommenderar generellt att årliga säkerhetskontroller genomförs.

Det rekommenderas att kontrollera modul-höftleden efter några veckors användning och att utföra eventuella justeringar.

3.4.1 Utybte av lagerbussning:

- Tillslutna lagerbussningar pressas ut.
- Två st. bussningar 4B130 pressas in högvinkligt mot sidoytan av 4G80=N4.
- Bussningar rivs upp med konisk brotsch 727S9=12G7.
- Bussningar smörjs med special-smörjmedel 633F30.

3.4.2 Smörjning

Till smörjning av plastdelarna rekommenderar vi smörjmedlet 633G6.

Metalldelar som glider mot varandra, som sprint (7) och axel (24), smörjs med glidpasta 633F16. Kambussning 4B130 (20) och knäaxel (15) smörjs med 633F30.

3.5 Teknisk information

Distal anslutning	Rörfästning
max. Flexionsvinkel	140°
Ledens vikt	340 g
Vikt anslutningsteknik	280 g
Systemhöjd	33 mm
Material	Titan
Mobilitetsnivå	2 + 3
Max. kroppsvikt	100 kg

4 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

4.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

4.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicintekniska produkter i EG-direktivet 93/42/EEG. På grund av klassificeringskriterierna enligt bilaga IX i direktivet har produkten placerats i klass I. Förklaringen om överensstämmelse har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt bilaga VII i direktivet.

⚠ OSTRZEŻENIE	Niebezpieczeństwo możliwych ciężkich wypadków i skaleczeń.
⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenia przed groźącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
ℹ NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
ℹ INFORMACJA	Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2016-01-28

- Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- Należy przechować niniejszy dokument.

1 Podzespoły (rys. 1)

1.1 Podzespoły

- | | |
|---|--|
| (1) 2R25=16-400 rura aluminiowa | (17) 4Z30 podkładka zabezpieczająca |
| (2) 4G80=N4 górna część przegubu, tytan | (18) 501S27=M4×5 śruba stożk.-soczewkowa |
| (3) 4G81 dolna część przegubu, tytan | (19) 7Z55 zderzak |
| (4) 7Z42=C ogranicznik wyprostu | (20) 4B130 tulejka kołnierza (2 sztuki) |
| (5) 7Z43 klin regulacyjny | (21) 4G194=N element podłoża |
| (6) 7Z49 trzpień przewodnicy | (22) 501F9=M8×25 śruba z łbem płaskim (2 sztuki) |
| (7) 7Z50=H popychacz | (23) 501Z2=M5×30 śruba z łbem walcowym DIN 912 |
| (8) 7Z51 tulejka przewodnicy | (24) 4A54=4×15.8 oś |
| (9) 7Z52 nakrętka nastawna | (25) 7Z60 tulejka ochronna |
| (10) 513D36 sprężyna wyrzutni | (26) 7Z58=N zaślepka laminacyjna |
| (11) 7Z53 płyta laminacyjna | (27) 501T39=M4×12 śruba z łbem walcowym |
| (12) 7Z54 szczęki zaciskowe (2 sztuki) | (28) 4Z48=1 suwak mosiężny (bez rysunku) |
| (13) 506G1=M8×10 śruba regulacyjna | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (bez rysunku) |
| (14) 7Z57 krążek zaciskowy (2 sztuki) | (30) 4G507 wkładka |
| (15) 4A42=46 oś | |
| (16) 4A43 nakrętka osi | |

1.2 Zestaw zamienny 7D2 dla 7E7 (•)

składający się z:

1 popychacza 7Z50, 1 tulejki prowadnicy 7Z51, 1 sprężyny zespołu wyrzutni wspomagania wyprostu 513D36, 1 płytki zabezpieczającej 4Z30, 1 śruby z łbem stożkowym soczewkowym 501S27=M4x5, 1 zderzaka 7Z55, 2 śrub z łbem płaskim 501F9=M8x3, 1 śruby z łbem walcowym 501T39=M4x12, 1 śruby z łbem walcowym 501T39=M4x14, 1 śruby z łbem walcowym 501Z2=M5x30, 1 zacisku 7Z60.

2 Opis

2.1 Cel stosowania

PRZESTROGA

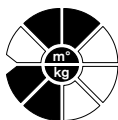
Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta

Upadek wskutek utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- Produkt jest przeznaczony do stosowania tylko przez jednego pacjenta.

Modułarny przegub biodrowy 7E7 z wewnętrzną wyrzutnią wspomagania wyprostu ma zastosowanie **wyłącznie do** egzoprotezycznego zaopatrzenia w przypadku amputacji w obrębie biodra – jak amputacja międzykrętarzowa, wyłuszczenie w stawie biodrowym i hemipelvectomy.

2.2 Zakres stosowania



Według **Systemu Mobilności (MOBIS) firmy Ottobock:**

zalecany dla pacjentów o **stopniu mobilności 2 oraz 3**

(ograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych i nieograniczona możliwość poruszania się w miejscach publicznych).

Dopuszczalny dla pacjentów o **ciężarze ciała do 100 kg.**

2.3 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

Prosimy przekazać następujące wskazówki bezpieczeństwa swoim pacjentom:

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo przy zastosowaniu w pojazdach mechanicznych. Nie można z góry odpowiedzieć na pytanie, czy i w jakim stanie użytkownik protezy jest zdolny do prowadzenia pojazdu. Zależy to od rodzaju zaopatrzenia (wysokość amputacji, amputacja jednostronna, czy obustronna, cech kikuta, konstrukcji protezy) oraz indywidualnych zdolności użytkownika protezy.

Proszę koniecznie przestrzegać narodowych przepisów prawa, dotyczących prowadzenia pojazdu mechanicznego oraz proszę ze względu na prawo ubezpieczeniowe zlecić autoryzowanej placówce zbadanie i potwierdzenie swojej zdolności do prowadzenia pojazdu.

Z reguły firma Ottobock zaleca dostosowanie pojazdu przez specjalistyczny zakład do określonych potrzeb użytkownika (np. widelec na kierownicy, automatyczna skrzynia biegów). Należy upewnić się, że jazda bez działającej protezy również nie stwarza ryzyka.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo urazu wskutek przeciężenia. Opisane tu elementy protezy firmy Ottobock zostały skonstruowane do czynności codziennych i nie mogą być stosowane do czynności nietypowych, jak np. sporty ekstremalne (wspinaczka skalna, loty na paralotni, itp.

Ostrożne obchodzenie się z elementami oraz ich komponentami nie tylko zwiększa ich żywotność ale przede wszystkim przyczynia się do bezpieczeństwa pacjenta.

Gdyby części zostały wystawione na ekstremalne obciążenia (np. spowodowane upadkiem), muszą one niezwłocznie zostać sprawdzone przez technika ortopedę pod kątem uszkodzeń. Osobą kontaktową jest właściwy technik ortepeda, który w razie potrzeby przekazuje protezę dalej do serwisu firmy Ottobock.

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zakleszczenia. Podczas zginania przegubu biodrowego pomiędzy lejem a przegubem istnieje niebezpieczeństwo zakleszczenia. Należy poinformować użytkownika protezy, aby w tym miejscu nie znalazły się inne części ciała jak i przedmioty (np. telefon komórkowy w kieszeni spodni). Podczas każdego zaopatrzenia - również zaopatrzenia próbnego - zalecane jest stosowanie pokrycia kosmetycznego przegubu.

NOTYFIKACJA

Niebezpieczeństwo korozji. Elementy protezy nie mogą być ekspozowane w otoczeniu, które powoduje korozję części metalowych, np. woda słodka, słońce oraz kwasy. Zastosowanie produktu medycznego w takich warunkach powoduje wygaśnięcie wszelkich roszczeń odszkodowawczych wobec firmy Otto Bock HealthCare.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi warunkami otoczenia. Elementy protezy nie mogą być wystawiane na nadmierne działanie dymu, kurzu, wibracji, uderzeń i wysokiej temperatury. Do środka nie mogą dostać się cząsteczki stałe ani płyny. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia lub nieprawidłowego działania protezy.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenie spowodowane niewłaściwymi czyszczącymi. Prosimy unikać stosowania agresywnych środków czyszczących. Mogą one prowadzić do uszkodzenia łożysk, uszczelek oraz części z tworzyw sztucznych

2.4 Funkcja

Przegub biodrowy charakteryzuje się minimalną wysokością konstrukcyjną (równą grubości laminatu) co pomaga minimalizować pochylenie miednicy gdy pacjent siada. Przegub ten zapewnia możliwość indywidualnego dobrania nastaw w zakresie odwodzenia - przywodzenia, zginania - prostowania oraz rotacji. Możliwość obrotu rury udowej gwarantuje dobranie nastawy przegubu biodrowego w stosunku do osi przegubu kolanowego.

Bezstopniowo można także ustawiać napięcie zintegrowanej sprężyny odchylającej wewnętrznej wyrzutni wspomagania wyprost. Dostęp do sprężyny uzyskuje się po usunięciu rury udowej. Kotew laminacyjną można wysuwać z sekcji górnej przegubu a jej regulacji dokonywać należy jedynie wtedy, gdy rura jest w położeniu poziomym.

3. Obróbka

3.1 Wykonanie kosza biodrowego

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek nieprawidłowej laminacji płyty laminacyjnej. Od prawidłowej techniki laminacji zależy stabilność oraz komfort noszenia. Należy zwrócić szczególną uwagę na wystarczające zbrojenie płyty laminacyjnej, stosując tkaninę z włókien węglowych i matę z włókien szklanych.

PRZESTROGA

Zagrożenie zdrowia podczas obróbki włókien szklanych. Włókna szklane mogą doprowadzić do podrażnienia skóry, oczu i dróg oddechowych. Należy stosować maskę przeciwpylewą lub odpowietrznik.

3.1.1 Prace przygotowawcze

- Wywierć trzy otwory odprowadzające w pozytywie gipsowym aby zapewnić ścisłe dopasowanie.
- Wyosiuj płytę laminacyjną na pozytywie gipsowym, odpowiednio skróć przytnij i zaokrąglaj krawędzie.
- W przypadku, gdy doszło do dużego ubytku tkanek kikuta, albo w przypadku półpelwektomii, najpierw zapewnij symetrię, wykorzystując do wyrównania twardą piankę Pedilen®. Naciągnij zgrzany na formie foliowy rękaw wewnętrzny i usuń powietrze.
- Wykonaj zewnętrzny rękaw foliowy z otworem wlewowym.
- Skróć rękawy wlewowe do techniki laminacji twardej/miękkiej.

3.1.2 Zbrojenie kosza biodrowego i płyty laminacyjnej

W zależności od przewidywanego obciążenia stosować należy wymienione rodzaje materiałów:

- Pończocha perlonowa 623T3 (10-12 warstw)
- Mata z włókien węglowych 616G12 (2 - 4 warstwy)
- Mata z włókien szklanych 616G4 (2 warstwy)

Należy postępować następująco:

- Podwójną długość rękawa perlonowo-trykotowego w stosunku do długości pozytywu gipsowego naciągnij do połowy, skręć na stronie zachowanej i również naciągnij.
- Naciągnij dwie następne warstwy pończochy perlonowej.
- Wzmocnij w obszarze powierzchni siedzeniowej matą z włókien węglowych i matą z włókien szklanych.
- Wypełnij otwory gwintowane, wykonane w płycie laminacyjnej taśmą plastyczną 636K8.
- Przepleć przędzie z włókien szklanych 699B1 przez otwory w płycie laminacyjnej.
- Wyosiuj płytę laminacyjną względem znaczników na pozytywie gipsowych i nałóż matę z włókna szklanego oraz matę tkaną z włókien węglowych.
- Dokończ realizację procesu zbrojenia naciągając pończochę perlonową, jednocześnie wkładając rury służące do napełniania, płytę separacyjną Trolen oraz płyty gwintowane.
- Naciągnij zewnętrzny rękaw foliowy na pozytyw gipsowy osłonięty materiałami zbrojącymi i „wkręć” rękawy napełniające przez otwór wlewowy.

3.1.3 Technika laminacyjna

Przeprowadź proces laminacji wykorzystując elastyczną żywicę laminacyjną Orthocryl 617H17 wlewając ją do rękawów napętlających, umieszczonych od strony grzbietowej i brzusznej, co umożliwia elastyczne formowanie tych obszarów. Wlewaj akrylową żywicę laminacyjną Orthocryl 617H19 do wyznaczonego obszaru strony amputowanej.

Istotne jest, by etapy laminacji oraz usuwania powietrza były rozdzielone i aby w miarę możliwości prace prowadziło dwóch techników.

3.1.4 Wykonanie ostateczne i montaż

- elektryczną piłką do cięcia, po stwardnieniu żywicy, odetnij materiał wystający poza obrzeża kosza biodrowego.
- Za pomocą noża rozetnij zewnętrzne i wewnętrzne klapki wzdłuż obrzeża wkładu Trolen.
- Zdejmij kosz biodrowy z pozytywu gipsowego i zeszlifuj na gładko jego obrzeże.
- Odsłoń gwintowane otwory płyty laminacyjnej i zamontuj do kosza żywicznego.

3.1.5 Zastosowanie środka pomocniczego do laminacji 7Z58=N

Po dokonaniu próby funkcjonowania koszyka biodrowego z zamontowanym przegubem biodrowym, w celu sprawdzenia funkcjonalności przegubu i w celu późniejszego połączenia pianki kosmetycznej, należy przegub ponownie zdemontować i przy użyciu dołączonego środka pomocniczego do laminacji wykonać kapę ochronną względnie łączącą. Właściwe umiejscowienie środka pomocniczego do laminacji względnie kapy odbywa się poprzez włożenie załaminowanych sztyftów prowadzących do otworów śrub regulacyjnych w płycie laminacyjnej.

3.2 Osiowanie

Na rysunku 2 pokazano zalecenia odnośnie osiowania protezy biodra z przegubem biodrowym 7E7, kątowym adapterem zaciskowym 4R56, przegubem kolanowym 3R60 i Trias 1C30.

Kątowe adaptory zaciskowe zostały zaprojektowane specjalnie by umożliwić tworzenie nastawnego połączenia pomiędzy rurą przegubu biodrowego a piramidą przegubu kolanowego. Adaptory te gwarantują odchylenie o 10° (4R56) względnie 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) w zależności od położenia rury przegubu biodrowego.

3.3 Możliwości nastaw

Przegub biodrowy 7E7 ustawiać można w trzech płaszczyznach: przywodzenia - odwodzenia, zginania - prostowania, a także rotacji osi przegubu biodrowego (rys. 3).

3.3.1 Przywodzenie - odwodzenie wokół koszyka biodrowego

Poluzować obydwie śruby z łbem płaskim 501F9=M8x25 (22) za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4 i Bitu T40 709Z11 (29) do momentu (ilustr. 4), aż przegub będzie ruchomy w stosunku do koszyka biodrowego. Ustawić żądaną pozycję równą $\pm 10^\circ$ (ilustr. 5.1).

3.3.2 Położenie rotacyjne osi biodra

Położenie rotacyjne można ustawić pomiędzy częścią górną przegubu (2) i płytą (21). W tym celu poluzować obydwie śruby z łbem płaskim za pomocą klucza dynamometrycznego 710D4 i Bitu T40 709Z11 (29) (ilustr. 4) i dodatkowo cylindryczną śrubę z łbem walcowym (27) za pomocą 3 mm klucza kołkowego (ilustr. 6). Zakres ustawienia równy jest $\pm 5^\circ$ (ilustr. 5.2, 5.3)

INFORMACJA

Cylindryczną śrubę z łbem walcowym (27) wykorzystuj jedynie do ustawiania rotacji w zakresie $\pm 5^\circ$ w stosunku do kosza biodrowego. Maksymalny moment dociągania: **M=2 Nm** (rys. 4.2 + 4.3 i 5).

Na czas chodu próbnego względnie po ostatecznym wykańczaniu protezy mocno dociągnij obydwie śruby 501F9=M8x30 momentem dociągnięcia: **M=25 Nm** (rys. 4). Podczas ostatecznego wykańczania protezy połączenia śrubowe zabezpiecz preparatem Loctite 636K13.

3.3.3 Zginanie-prostowanie

Nastawy w zakresie zginania - prostowania dobiera się obracając za pomocą 4 mm klucza kołkowego śrubę cylindryczną z łbem walcowym (23) (rys. 7). Po zakończeniu ustawiania nasuń tuleję ochronną (25) (rys. 9, strzałka).

3.3.4 Ustawianie naprężenia sprężyny odchylającej zespołu wyrzutni wspomagania wyprostu

Po poluzowaniu śruby dociskowej na dolnej części przegubu rurę aluminiową (1) wyciągnąć w dół (rys. 8). Aby zwiększyć lub zmniejszyć stopień naprężenia sprężyny, obracaj nakrętkę regulacyjną (9) (rys. 9). Następnie wsuń do oporu rurę aluminiową (1) do dolnej części przegubu biodrowego i zabezpiecz ją dokręcając śrubę ustalającą (13). Do dokręcania użyj **klucza dynamometrycznego 710D4 a śrubę dociągaj momentem o wartości 15 Nm. W celu zabezpieczenia połączenia śrubowego, nałóż preparat Loctite 636K13.**

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo upadku wskutek wyrównania długości poprzez zacisk rurowy. Najmniejsza długość zacisku rury nie może być przekroczona. Należy zwrócić uwagę, aby rura została dokładnie wsunięta do zacisku rurowego.

INFORMACJA

Stosować wolno wyłącznie aluminiową rurę 2R25=16-400. Przy składaniu zamówienia na rurę zapasową, należy zwrócić uwagę na różniące się od siebie numery artykułów: 2R30.

W celu wykonania kapy łączącej dla piankowego pokrycia stosować zaślepkę laminacyjną (26).

3.4 Wskazówki odnośnie serwisowania

INFORMACJA

Opisany podzespół przeszedł kontrolę dwóch milionów cykli obciążenia zgodnie z ISO 15032. W zależności od stopnia aktywności osoby po amputacji odpowiada to okresowi użytkowania od dwóch do trzech lat. Zawsze zalecamy regularne przeprowadzanie corocznej kontroli bezpieczeństwa.

Zaleca się, by po kilku tygodniach użytkowania protezy obejmującej modułowy przegub biodrowy, dokonać przeglądu przegubu a w razie konieczności dokonać stosownych regulacji.

3.4.1 Wymiana tulejek łożyskowych:

- Wyciśnij na zewnątrz zamknięte tulejki łożyskowe.
- Wciśnij dwie tulejki łożyskowe 4B130 zachowując ich prostopadłe położenie do płaszczyzny czołowej elementu 4G80=N4.
- Tulejki rozwinąć rozwiertakiem 727S9=12G7.
- Nasmaruj tulejki specjalnym smarem 633F30.

3.4.2 Smarowanie

Do smarowania elementów wykonanych z tworzyw sztucznych zalecamy stosowanie środka smarnego 633G6.

Na elementy metalowe przesuwające się względnie siebie, tj. popychacz (7) i oś łożyska (24) nanieś pastę smarną 633F16. Do smarowania tulei kołnierza 4B130 (20) i osi (15) używaj preparatu 633F30.

3.5 Informacja techniczna

Złącze w obrębie dalszym	Zacisk rurowy
Maks. kąt zgięcia	140°
Ciężar przegubu	340 g
Ciężar złączy	280 g
Wysokość systemowa	33 mm
Materiał	Tytan
Stopień mobilności	2 + 3
Maks. ciężar ciała	100 kg

4 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

4.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

4.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

⚠ FIGYELMEZTETÉS!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.
ERTEŚİTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki meghibásodásra.
INFORMÁCIÓ	További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja: 2016-01-28

- 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.

1 Alkatrészek (1. ábra)

1.1 Szerkezeti elemek

- | | |
|--|---|
| (1) 2R25=16-400 alumínium cső | (17) 4Z30 biztosító lemezke |
| (2) 4G80=N4 ízület-felsőrész –titán– | (18) 501S27=M4×5 súlly. lencsefejú csavar |
| (3) 4G81 ízület-alsórész –titán– | (19) 7Z55 ütköző |
| (4) 7Z42=C ütközőék | (20) 4B130 persely (2 db) |
| (5) 7Z43 állítóék | (21) 4G194=N fenéklemez |
| (6) 7Z49 vezetőcsap | (22) 501F9=M8×30 lapos, belső hataszögletű csavar (2 darab) |
| (7) 7Z50=H ütköző | (23) 501Z2=M5×30 hengercsavar DIN 912 |
| (8) 7Z51 vezető hüvely | (24) 4A54=4×15.8 tengely |
| (9) 7Z52 állítóanya | (25) 7Z60 biztosíték |
| (10) 513D36 előrelendítő rugó | (26) 7Z58=N lamináló segédlet |
| (11) 7Z53 fogazott alátét lamináláshoz | (27) 501T39=M4×12 hengercsavar |
| (12) 7Z54 szorító pofa (2 darab) | (28) 4Z48=1 réztárcsa (ábra nélk.) |
| (13) 506G1=M8×10 menetes csap | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (ábra nélk.) |
| (14) 7Z57 szorító tárcsa (2 darab) | (30) 4G507 közdarab |
| (15) 4A42=46 tengely | |
| (16) 4A43 tengelyanya | |

1.2 7D2 Einzelteile-Pack für 7E7 (•)

elemei:

1 ütköző 7Z50=H, 1 vezető hüvely 7Z51, 1 előrelendítő rugó 513D36, 1 biztosító lemezke 4Z30, 1 lencsefejú súlly. csavar 501S27=M4×5, 1 ütköző 7Z55, 2 lapos fejú csavar 501F9=M8×30, 1 hengercsavar 501T39=M4×12, 1 hengercsavar 501T39=M4×14, 1 hengercsavar 501Z2=M5×30, 1 biztosító csap 7Z60

2 Leírás

2.1 Rendeltetés

VIGYÁZAT!

Ismételt használatba adás egy másik paciensnek

A termék funkcióvesztése valamint megrongálódása okozta esések

- A terméket kizárólag egy paciens általi használhatára terveztük.

A moduláris csípőízület (7E7) csípőnyújtóval **kizárólag** a csípőtáji amputációk utáni ellátáscéljára alkalmazható, pl. intertrochanter amputáció, csípőexartikuláció és hemipelvektomia.

2.2 Alkalmazási terület



Alkalmazási területe az Ottobock mobilitásrendszere, a MOBIS szerint:

2. és 3. mobilitásfokú amputáltaknak ajánlott:

(korlátozott kültéri használat és korlátozás nélküli kültéri használat)

A páciens max. testsúlya 100 kg lehet.

2.3 Általános biztonsági tudnivalók

Kérjük, továbbítsa az alábbi biztonsági tudnivalókat pácienseinek:

FIGYELMEZTETES!

Balesetveszély gépkocsiban történő használatkor. Általánosságban nem lehet felelni arra, hogy egy protézisviselő képes-e gépjárművet vezetni. Az ellátás fajtájától (amputációs magasság, fél- vagy kétoldali, csontviszonyok, a protézis felépítése) és a karprotézis-használó egyéni képességeitől függ, vezethet-e gépjárművet.

Mindenképpen figyelembe kell venni a járművezetésre vonatkozó hazai törvényes előírásokat. Biztosítási okokból erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg, és kérjen igazolást róla, mennyire képes járművet vezetni.

Az Ottobock mindenképpen ajánlja, hogy szakműhelyben alakíttassa át gépjárművét egyedi szükségleteinek megfelelően. (pl. kormányvilla, automata váltó). A kockázatmentes vezetést mindenképpen biztosítani kell.

VIGYÁZAT!

Túlzott igénybevétel okozta sérülésveszély. Az itt leírt Ottobock protézisalkatrészek és szerkezeti elemek hétköznapi tevékenységek elvégzésére, nem pedig szokatlan extrém tevékenységi formákra, pl. extrém sportokra (mászás, paplanernyőzés, stb.) kerültek kifejlesztésre, kizárólag ezekre alkalmazhatók.

A protézis és alkatrészeinek gondos kezelése nemcsak várható élettartamát hosszabbítja meg, hanem mindenek előtt a páciens személyes biztonságát szolgálja.

Amennyiben a szerkezeti elemeket szélsőséges terhelésnek teszik ki, (pl. eleséskor), azokat haladéktalanul át kell vizsgáltatni ortopédiai műszerésszel, nem sérült-e meg valahol. Ez annak az ortopédiai műszerésznek a dolga, aki a protézist, ha kell, továbbküldi az Ottobock szervizbe.

⚠ VIGYÁZAT!

Vigyázat: becsípődés veszély A csípőízület hajlításakor fennáll a becsípődés veszélye a tok és a csípőízület között. A protézis viselőjének figyelmét nyomatékosan fel kell hívni arra, hogy ezen a területen nem lehet sem testrész, sem tárgy (pl. mobiltelefon vagy nadrágzseb). Minden ellátásnál - próba ellátásnál is - ajánljuk a kozmetikai borítást az ízületre.

ÉRTESÍTÉS

Korrózió okozta meghibásodás. Kérjük, a protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegye ki olyan környezeti hatásoknak, amelyek kiválthatják a fém alkatrészek korrózióját, ilyen pl. az édes víz, a sós víz, valamint a savak. Amennyiben a gyógyászati terméket ilyen környezeti hatásoknak teszik ki, megszűnik minden csereigény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk. A protézis alkatrészeit nem szabad kitenni intenzív füst vagy por, rezgés, ütés vagy nagyon magas hőmérséklet hatásának. Nem kerülhetnek a belsejébe szilárd részecskék ill. folyadékok. Ennek figyelmen kívül hagyása esetén a protézis károsodhat, működése meghibásodhat.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata miatti károk Agresszív tisztítószer használata kerülendő. Rongálhatják a csapágynyakokat, tömítéseket és a műanyag alkatrészeket.

2.4 Működés

Az ízület szerkezeti magassága kicsi (= laminátum vastagsága), ennek nyomán minimális lesz ülő helyzetben a medence ferdesége. Fokozatmentesen szabályozható abdukciós-addukciós, flexiós-extenziós, valamint rotációs helyzetben. A csípőízület térdízülethez történő szabályozása a combcső rotációjával történik.

Az integrált csípőnyújtó előfeszítése szintén fokozatmentesen szabályozható. A csípőnyújtó rugó-jához a combcső eltávolítása után lehet hozzáférni.

A tokvilla az ízületi részről levehető és csak vízszintes tuber szinthez kell adaptálni.

3. Kezelés

3.1 A medencekosár helyreállítása

⚠ VIGYÁZAT!

A toklemez hibás laminálása okozta esésveszély. A helyes laminálási technikától függ a stabilitás és a viselés kényelme. Fokozottan ügyelni kell arra, hogy a toklemez karbonszálas szövettel és üvegszálas lappal megfelelően legyen merevítve..

⚠ VIGYÁZAT!

Az üvegszálas anyag feldolgozása során fellép veszélyek az egészségre. Az üvegszál viszketést okozhat izgatgatják a szemet és a légutakat. esetleg használni kell finom pormaszkot vagy elszívó berendezést.

3.1.1 Előkészületek

- A gipszmintába ehhez elszívó furatokat kell fúrni a pontos formatartás biztosítása céljából.
- A fogazott lamináló alátétet a helyére kell tenni, megfelelően le kell rövidíteni és a peremeket le kell kerekíteni.
- Az amputált oldal erős állományvesztése vagy hemiplevektómia esetén előbb helyre kell állítani a szimmetriát: kiegyenlítés Pedilen®-keményhabbal.
- A formára hegesztett belső fóliát húzzuk fel rá és végezzünk elszívást.
- Készítsünk csonkirányú öntőnyílással rendelkező külső fóliát.
- A kemény/lágy lamináló technikához szükséges betöltő csöveket vágjuk méretre.

3.1.2 A medencekosár és a fogazott lamináló alátét merevítése

A várható igénybevétel szerint az alábbiakra van szükség:

- Perlon-csőtíró 623T3 (10-12 réteg)
- karbonszálal szövet 616G12 (2 - 4 réteg)
- üvegszálal lap 616G4 (2 réteg)

Az alábbi lépésekre van szükség:

- A gipszminta kétszeres hosszának megfelelő perlon csőtírókat húzzunk fel rá a feléig, a nem amputált oldalon tekerjük meg és újra húzzuk vissza rá.
- 2 újabb perlon réteget húzzunk fel.
- Az ülőfelület környékét merevítsük karbonszálal szövettel és üvegszálal lappal.
- A fogazott lamináló alátétet plastabanddal (636K8) zárjuk le.
- A fogazott lamináló alátét furatain keresztül fonjunk üvegszálal zsinórt.
- A fogazott lamináló alátétet a gipszmintán lévő jelölés szerint helyezzük el és fektessünk rá üvegszálal lapot és karbonszálal szövetet.
- A merevítést fejezzük be perlon csőtíróval, eközben illesszük be a betöltő csöveket, a trolen választó fülecsket és a menetes lemezeket.
- A külső fóliát húzzuk rá a merevített gipszmintára és a betöltő csöveket vezessük át az öntőnyílásokon.

3.1.3 Öntéstechnika

A dorzális és ventrális betöltő cső segítségével, amelyek a (lágy) Orthocryl gyanta (617H17) betöltésére szolgálnak, ezeket a helyeket flexibilisen lehet alakítani. Az amputált oldali részeket Orthocryl lamináló gyantával (617H19) öntjük ki.

Fontos a differenciált laminálási és elszívási technika. Ezt a munkát lehetőleg 2 ortopédiai műszerész végezze.

3.1.4 Elkészítés és szerelés

- A gyanta kikeményedése után az öntőgyűrűt a pereménél fűrésszel át kell vágni.
- A külső és belső fülecset a trolen perem mentén késsel ketté kell vágni.
- A medencekosarat vegyük le a gipszmintáról és a peremét csiszoljuk körbe.
- A fogazott lamináló alátét menetes furatait szabadítsuk fel és a csípőízületet szereljük fel a medencekosárra.

3.1.5 Az öntő segédlet (7Z58=N) használata

A csípőízülettel felszerelt medencekosár funkcionális próbája után az ízület működésének és a habzivacs burkolat későbbi felhúzásának biztosítása céljából az ízületet szereljük le és a mellékelt öntési segédlet használatával készítsünk védő ill. csatlakozó sapkát. Az öntési segédlet ill. a sapka helyes pozicionálása úgy érhető el, hogy az öntési segédlet ráöntött vezető csapjait bedugjuk a fogazott lamináló alátét két menetes furatába.

3.2 Felépítés

A 2. ábra az ajánlott felépítést szemlélteti csípőízülettel (7E7), szögállású csavaradapterrel (4R56), térdízülettel (3R60) és Trias (1C30) protézislábbal felszerelt medencekosaras protézis esetén.

A szögállású (hajlított) csavaradapterek speciális konstrukciója lehetővé teszi a szabályozható összeköttetést a cső, a csípőízület és a térdízület szabályozómagja között. A csavaradapter 10° (4R56) ill. 20° (4R56=1), 30°-os (4R56=2) görbületű, annak megfelelően, ahogy a cső áll a az előre helyezett csípőízülethez képest.

3.3 Beállítási lehetőségek

A csípőízület (7E7) három síkban szabályozható: abdukció - addukció, flexió - extenzió valamint a csípőtengely forgása szerint (3. ábra).

3.3.1 abdukció – addukció a medencekosár körül

A két félgömbfejű imbuszcavart 501F9=M8x25 (22) nyomatékkulccsal (710D4) és bit T40-nel (709Z11) annyira ki kell lazítani, így az ízület a medencekosárhoz képest elmozdíthatóvá válik. (4. ábra). Állítsuk be a kívánt $\pm 10^\circ$ -os pozíciót (5.1 ábra).

3.3.2 a csípőtengely rotációs helyzete

A rotációs helyzet az ízület-felsőrész (2) és a fenéklemmez (22) között szabályozható. Ehhez a két félgömbfejű imbuszcavart nyomatékkulccsal (710D4) és bit T40-nel (709Z11) (29) lazítsuk ki (4. ábra) és még a hengercsavart (27) is 3 mm-es imbuszkulccsal (6. ábra). Beállítási tartomány $\pm 5^\circ$ (5.2, 5.3 ábra)

INFORMÁCIÓ

A hengeresfejű csavart (27) csak a medencekosár körüli $\pm 5^\circ$ -os rotáció beállításához kell használni. Max. meghúzó nyomaték: **M=2 Nm** (4.2 + 4.3 és 5. ábra).

Járáspróbához ill. a protézis végleges elkészítése után a két félgömbfejű imbuszcavart (501F9=M8x30) **M=20Nm** meghúzó nyomatékkal kell meghúzni (4. ábra). A protézis készre szerelésekor a félgömbfejű imbuszcavarokat Loctite-tal (636K13) kell biztosítani.

3.3.3 Flexió – extenzió

A kívánt pozíció a hengercsavaron (23) 4 mm-es imbuszkulccsal beállítható (7. ábra) Utána a helyére kell tenni a biztosító dugót (25) (9. ábra/nyíl).

3.3.4 A csípőnyújtó feszítésének beállítása

Az ízület-alsórészen lévő menetes csap meglazítása után húzzuk lefelé az alumíniumcsövet (1) (8. ábra).

Most a rugóerőt állítsuk be a szabályozó anyával (9. ábra).

Utána az alumíniumcsövet (1) dugjuk vissza ütközésig az ízület-alsórészbe és a menetes csap (13) segítségével szorítsuk meg. Használjunk nyomatékkulcsot (710D4). **Meghúzó nyomaték 15 Nm. A menetes csapot biztosítsuk Loctite-tal (636K13).**

⚠ VIGYÁZAT!

A csőszorítóval végzett hosszúság-kiegyenlítés okozta esésveszély. A beszorított szakasz minimális hosszát be kell tartani. Ügyeljünk arra, hogy a cső teljesen becsússzon a szorítóba.

INFORMÁCIÓ

Kizárólag a 2R25=16-400 jelű alumíniumcső használható. Tartalékcső utólagos beszerzésekor ügyelni kell arra, hogy a cikkszám eltérő az előzőtől: 2R30.

A habszivacs burkolathoz való csatlakozó sapka elkészítésekor az öntési segédletet (26) használni kell.

3.4 Szervizutasítás

INFORMÁCIÓ

Ezt az alkatrészt az ISO 15032 előírásai szerint 2 millió terhelési ciklusra bevizsgálták. Ez az érték a páciens aktivitásának függvényében megfelel két-hároméves használatnak. Ajánljuk, hogy évente végeztesseken biztonsági ellenőrzést.

Ajánljuk, hogy a moduláris csípőizületet néhány hét használat után ellenőriztessék és végeztessék el rajt az esetleg szükséges utánállításokat.

3.4.1 A csapágyperselyek cseréje:

- A kopott csapágyperselyeket ki kell sajtolni.
- 2 db. a perselyeket (4B130) a 4G80=N4 oldalához képest derékszögben kell besajtolni.
- A perselyeket dörzsárral (727S9=12G7) érdesíteni kell.
- A perselyt speciális zsírral (633F30) kenjük be.

3.4.2 Kenés

A műanyagrészek kenésére ajánlott kenőzsírunk (633G6).

Egymáson csúszó fémrészek, pl. ütköző (7) és csapágytű (24) kenése kenőpasztával (633F16) történik. A csapágyperselyt (4B130) (20) és a tengelyt (15) 633F30-cal kenjük.

3.5 Műszaki információ

disztális csatlakozó	csőszorító
max. hajlásszög	140°
az ízület súlya	340 g
a csatlakozó technika súlya	280 g
rendszermagasság	33 mm
anyag	titán
mobilitásfok	2 + 3
max. testsúly	100 kg

4 Jogi tudnivalók

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

4.1 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.

4.2 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.

Význam bezpečnostních symbolů

Česky

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody a těžkého poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
 INFORMACE	Další informace o vybavení / použití.

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2016-01-28

- 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.
- Uchovejte si tento dokument.

1 Jednotlivé díly (obr. 1)

1.1 Součásti

- | | |
|--------------------------------------|--|
| (1) 2R25=16-400 Hliníková trubka | (17) 4Z30 Pojistná destička |
| (2) 4G80=N4 Horní díl kloubu –titan– | (18) 501S27=M4×5 Zápusťný šroub s čočkovou hlavou |
| (3) 4G81 Dolní díl kloubu –titan– | (19) 7Z55 Doraz |
| (4) 7Z42=C Klín dorazu | (20) 4B130 Pouzdro osy (2 ks) |
| (5) 7Z43 Seřizovací klín | (21) 4G194=N Spodní destička |
| (6) 7Z49 Vodicí kolík | (22) 501F9=M8×30 Šroub imbus s plochou hlavou (2 kusy) |
| (7) 7Z50=H Smýkadlo unašeče | (23) 501Z2=M5×30 Šroub imbus DIN 912 |
| (8) 7Z51 Vodicí objímka | (24) 4A54=4×15.8 Osa |
| (9) 7Z52 Seřizovací matice | (25) 7Z60 Pojistka šroubu |
| (10) 513D36 Pružina unašeče | (26) 7Z58=N Laminační pomůcka |

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (11) 7Z53 Laminační deska | (27) 501T39=M4x12 Šroub imbus |
| (12) 7Z54 Upínací čelist (2 kusy) | (28) 4Z48=1 Mosazná podložka (bez vyobrazení) |
| (13) 506G1=M8x10 Stavěcí šroub | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (bez vyobrazení) |
| (14) 7Z57 Upínací kotouček (2 kusy) | (30) 4G507 Distanční vložka |
| (15) 4A42=46 Osa | |
| (16) 4A43 Matice osy | |

1.2 7D2 Sada jednotlivých dílů pro 7E7 (•)

sestavající z:

1 Smýkadlo unašeče 7Z50=H, 1 Vodicí objímka 7Z51, 1 Pružina unašeče 513D36, 1 Pojistná destička 4Z30, 1 Zápustný šroub s čokkovou hlavou 501S27=M4x5, 1 Doraz 7Z55, 2 Šrouby imbus s plochou hlavou 501F9=M8x30, 1 Šroub imbus 501T39=M4x12, 1 Šroub imbus 501T39=M4x14, 1 Šroub imbus 501Z2=M5x30, 1 Pojistka 7Z60.

2 Popis

2.1 Účel použití

UPOZORNĚNÍ

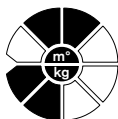
Recirkulace a použití pro jiného pacienta

Pád v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

Modulární kyčelní kloub je určený k použití **výhradně** pro exoprotetické vybavení amputací v oblasti kyčle – jako např. intertrochanterní amputace, exartikulace v kyčli a hemipelvektomie,

2.2 Oblast použití



Oblast použití dle **systému aktivity Ottobock MOBIS:**

Doporučení pro amputované třídy aktivity **2 a 3**

(neomezená chůze v exteriérech a neomezená chůze v exteriérech).

Schváleno pro pacienty o **tělesné hmotnosti do 100 kg.**

2.3 Všeobecná bezpečnostní upozornění

Seznamte s následujícími bezpečnostními upozorněními také vaše pacienty:

VAROVÁNÍ

Nebezpečí nehody při použití při řízení motorových vozidel. Zda a do jaké míry je uživatel protézy schopný řídit motorové vozidlo, nelze paušálně zodpovědět. Závisí to na druhu vybavení (úrovni amputace, zda je amputace jednostranná nebo oboustranná, na poměrech na pahýlu, druhu protézy) a individuálních schopnostech amputovaného.

Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a abyste si nechali z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení u nějaké autorizované organizace.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant, automatické řazení). Musí být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná bezriziková jízda i bez funkčně způsobilé protézy.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Protetické komponenty Ottobock popsané v tomto návodu byly vyvinuté pro běžné každodenní činnosti a nesmí se používat pro mimořádné činnosti jako např. extrémní sporty (volné lezení, parašutismus, paragliding atd.).

Pečlivá manipulace s protézovými dílci a jejichmi komponenty nejen zvyšuje životnost výrobku, ale především slouží pro bezpečnost pacientů !

Pokud by byly protézové dílce vystaveny extrémnímu zatížení (např. vlivem pádu apod.), tak se musí nechat okamžitě zkontrolovat protetikem, zda nedošlo k jejich poškození. Kontaktní osobou je příslušný protetik, který případně zašle protézu do servisního oddělení Ottobock.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí. Při ohýbání kyčelního kloubu vzniká mezi lůžkem a kyčelním kloubem nebezpečí skřípnutí. Výslovně upozorňujeme uživatele protézy na to, že se v této oblasti nesmí vyskytovat žádné části těla nebo předměty (např. mobil v kapse u kalhot). Při každém vybavení – i v případě zkušebního vybavení – doporučujeme použít kosmetický potah kloubu.

OZNÁMENÍ

Poškození kloubu v důsledku koroze. Protézové dílce se nesmí vystavovat vlivům prostředí, které by mohly způsobit korozi kovových částí jako např. sladká voda, slaná voda a kyseliny. Při použití zdravotnického výrobku za těchto okolních podmínek zanikají veškeré nároky na náhradu vůči Otto Bock HealthCare.

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Protézové komponenty nesmí být vystavovány působení hustého kouře nebo prachu, vibracím, rázům nebo velkému horku. Neměly by do nich vniknout žádné pevné částice ani kapaliny. Nerespektování tohoto ustanovení může mít za následek chybnou funkci protézy nebo její poškození.

OZNÁMENÍ

Poškození při použití nesprávných čisticích prostředků. Je nutné zamezit používání agresivních čisticích prostředků. Mohlo by to způsobit poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

2.4 Funkce

Kloub má nízkou stavební výšku (=tloušťka laminátu) tak, aby byl „sklon pánve“ v poloze sedu snížen na minimum. Je plynule nastavitelný v oblastech abdukce-addukce, flexe-extenze a také rotace. Seřízení kyčelního kloubu vůči ose kolene se provádí otáčením stehenní trubky.

Předepnutí pružiny extenčního unašeče je rovněž plynule nastavitelné. Přístup k pružině extenčního unašeče se získá po demontáži stehenní trubky.

Laminační deska je odnímatelná z horní části kloubu a její přizpůsobení se má provádět pouze při horizontální poloze roviny hroblu kosti sedací.

3. Manipulace

3.1 Výroba pánevního koše

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávného zalaminování laminační desky. Na správném provedení techniky laminování závisí stabilita a komfort nošení. Dbejte zejména na dostatečné armování laminační desky pomocí karbonové tkaniny a skelné rohože.

UPOZORNĚNÍ

Ohrožení zdraví při práci se skelnými vlákny. Skelná vlákna mohou způsobit svědění a podráždění očí a dýchacích cest. Při práci je případně zapotřebí nosit prachovou roušku nebo používat odsávací zařízení.

3.1.1 Přípravné práce

- Vyrvejte tři sací kanálky do sádrového pozitivu, aby se zajistilo řádné vytvarování.
- Vyrovnějte laminační desku na sádrovém pozitivu, zkratě ji dle potřeby a odstraňte broušením ostré hrany.
- Když chybí na amputované straně velké množství tkáně nebo v případě hemipelvektomie se musí nejdříve obnovit symetrie: Kompenzace chybějící tkáně pomocí tvrdé pěny z Pedilenu®.
- Přetáhněte vytvarovnou svařenou vnitřní fólii a odsajte vzduch.
- Vyroberte vnější fólii s licím otvorem umístěným na straně pahýlu.
- Nařežte si plnicí hadičky pro tvrdé/měkké laminování.

3.1.2 Armování pánevního koše a laminační desky

Podle velikosti očekávaného namáhání bude zapotřebí následující armovací materiál:

- Perlonový návlek 623T3 (10-12 vrstvy)
- Karbonová tkanina 616G12 (2 - 4 vrstvy)
- Skelná rohož 616G4 (2 vrstvy)

Pak je zapotřebí provést následující pracovní kroky:

- Přetáhněte perlonový návlek o dvojnásobné délce, než je sádrový pozitiv, na neamputované straně jej zkrutě a přetáhněte zpět.
- Přetáhněte 2 další vrstvy Perlonu.
- V oblasti sedací plochy proveďte armování pomocí karbonové tkaniny a skelné rohože.
- Zalepte závitové díry laminační desky páskou Plastaband 636K8.
- Provlečte skelný kord 699B1 dírami v laminační desce.
- Vyrovnějte laminační desku podle značek na sádrovém pozitivu a položte na ni skelnou rohož a překryjte karbonovou tkaninou.
- Ukončete armování pomocí perlonového návleku vložení plnicích hadiček, oddělovacích přepážek z Trolenu a závitových destiček.
- Přetáhněte vnější fólii přes armovaný sádrový pozitiv a protáhněte plnicí hadičky licím otvorem.

3.1.3 Technika laminování

Pomocí ventrálně a dorsálně vložené plnicí hadičky se nalije Orthocrylová pryskyřice, měkká 617H17, což umožní flexibilně utvářet tyto oblasti. V oblasti amputované strany se nalije Orthocrylová laminační pryskyřice 617H19.

Důležité je, aby se prováděla technika laminování a odsávání diferencovaně a aby ji pokud možno prováděli společně 2 technici.

3.1.4 Dokončení a montáž

- Po vytvzení pryskyřice ořízněte přebytečný materiál na okrajích.
- Odřízněte nožem vnější a vnitřní kapsu podél okraje Trolenu.
- Vyjměte pánevní koš ze sádrového pozitivu a zbrušte hrany.
- Uvolněte závitový otvor laminační destičky a namontujte kyčelní kloub na pánevní koš.

3.1.5 Použití laminační pomůcky 7Z58=N

Po provedení zkoušky funkce pánevního koše s namontovaným kyčelním kloubem se pro zajištění funkce kloubu a pozdějšího připojení pěnové kosmetiky musí kloub znovu demontovat a s použitím přiložené laminační pomůcky se musí vytvořit ochranná popř. přípojná čepička. Správné polohování laminační pomůcky popř. čepičky se docílí zasunutím vodičích kolíků laminační pomůcky do obou závitových otvorů laminační destičky.

3.2 Stavba

Na obr. 2 je znázorněno doporučení pro stavbu pánevní protézy s kyčelním kloubem 7E7, úhlovým trubkovým adaptérem 4R56, kolenním kloubem 3R60 a chodidlem Trias 1C30.

Úhlové šroubovací adaptéry jsou zkonstruovány speciálně pro nastavitelné spojení mezi trubkou kyčelního kloubu a adjustační pyramidou kolenního kloub. Šroubovací adaptér je nakloněn o 10° (4R56) popř. 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) podle průběhu trubky kyčelního kloubu posunutého dopředu.

3.3 Možnosti nastavení

Kyčelní kloub 7E7 lze nastavit ve třech polohách: abdukce - addukce, flexe -extenze a také rotace kyčelní osy (obr. 3).

3.3.1 Abdukce - addukce vůči pánevnímu koši

Povolte oba šrouby imbus 501F9=M8x25 (22) pomocí momentového klíče 710D4 a bitu T40 709Z11 (29) tak, aby bylo možné posouvat kloubem vůči pánevnímu koši. Nastavte požadovanou polohu $\pm 10^\circ$ (obr. 5.1).

3.3.2 Poloha rotace kyčelní osy

Polohu rotace lze nastavit mezi horní částí kloubu (2) a spodní destičkou (21). K tomu účelu povolte oba šrouby imbus momentového klíče 710D4 a bitu T40 709Z11 (29) (obr. 4) a navíc také šroub imbus (27) pomocí nástrčného klíče 3 mm (obr. 6). Rozsah nastavení $\pm 5^\circ$ (obr. 5.2, 5.3).

INFORMACE

Šroub imbus (27) používejte pouze k seřízení rotace vůči pánevnímu koši $\pm 5^\circ$. Max. utahovací moment: **M=2 Nm** (obr. 4.2 + 4.3 a 5).

Pro zkoušku chůze popř. po dokončení protézy utáhněte oba šrouby imbus 501F9=M8x30 utahovacím momentem **M=25 Nm** (obr. 4). Při dokončení protézy zajistěte šrouby imbus Loctitem 636K13.

3.3.3 Flexe – extenze

Požadovanou polohu lze nastavit otáčením šroubu imbus (23) pomocí nástrčného klíče 4 mm (obr. 7). Potom nasadíte na šroub pojistku (25) (obr. 9, šipka).

3.3.4 Změna nastavení napnutí pružiny extenčního unašeče

Po uvolnění stavěcího šroubu se zářezem na spodní části kloubu vyjměte stehenní trubku (1) směrem dolů (obr. 8).

Nyní seříďte sílu pružiny otáčením seřizovací matice (9) (obr. 9).

Potom zaveďte stehenní trubku (1) do spodní části kloubu až na doraz a upněte ji pomocí stavěcího šroubu se zářezem (13). **Použijte momentový klíč 710D4. Utahovací moment 15 Nm. Zajistěte stavěcí šroub se zářezem pomocí Loctitu 636K13.**

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu v důsledku vyrovnaní délky pomocí délky upnutí trubky. Délka upnutí trubky nesmí být podkročena. Dbejte na to, aby byla trubka do upínacího mechanismu trubky plně zasunutá.

INFORMACE

Smí se použít pouze hliníková trubka 2R25=16-400. Při nákupu náhradní trubky mějte na paměti, že původní trubka může mít odlišné číslo výrobku: 2R30.

Pro výrobu připojovací podložky pro pěnovou kosmetiku použijte laminační pomůcku (26).

3.4 Upozornění pro servis

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 15032. To odpovídá době využití dvou až tří let podle stupně aktivity amputovaného. V zásadě doporučujeme, aby se prováděly pravidelné roční bezpečnostní kontroly.

Doporučujeme, aby se po několika týdnech nošení prováděla kontrola modulárního kyčelního kloubu a případné seřízení.

3.4.1 Výměna ložiskových pouzder:

- Pokud jsou ložisková pouzdra opotřebená, tak je vytlačte z kloubu.
- Nalisujte 2 pouzdra 4B130 kolmo na boční plochy 4G80=N4
- Vystružte pouzdra výstružníkem 727S9=12G7.
- Namažte pouzdro speciálním tukem 633F30.

3.4.2 Mazání

K mazání plastových dílů doporučujeme požívat mazivo 633G6.

Na sebe dosedající pohyblivé kovové díly jako např. smýkadlo (7) a osu ložiska (24) namažte kluznou pastou 633F16. Pouzdro s věncem 4B130 (20) a osu (15) namažte pomocí 633F30.

3.5 Technické informace

Distální připojení	Upnutí trubky
Max. úhel flexe	140°
Hmotnost kloubu	340 g

Hmotnost techniky připojení	280 g
Systémová výška	33 mm
Materiál	Titan
Třída aktivity	2 + 3
Max. tělesná hmotnost	100 kg

4 Právní ustanovení

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

4.1 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.

4.2 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.

Značenje simbolike

Hrvatski

⚠ UPOZORENJE	Upozorenje od mogućih teških udesa i ozljeda.
⚠ OPREZ	Upozorenje od mogućih udesa.
⚠ NAPOMENA	Upozorenje od mogućih tehničkih oštećenja.
⚠ OBAVIJEST	Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

OBAVIJEST

Datum posljednjeg ažuriranja: 2016-01-28

- 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.

1 Jedinice pakovanja (sl. 1)

1.1 Sastavni dijelovi

- | | |
|---------------------------------------|--|
| (1) 2R25=16-400 aluminijska cijev | (17) 4Z30 sigurnosna pločica |
| (2) 4G80=N4 gornji dio zgloba - titan | (18) 501S27=M4×5 vijak s upuštenom lećastom glavom |
| (3) 4G81 Gelenkunterteil –Titan– | (19) 7Z55 graničnik |
| (4) 7Z42=C klin graničnika | (20) 4B130 vezni okovi (2 komada) |
| (5) 7Z43 stellkeil | (21) 4G194=N dio za tlo |

- | | |
|-------------------------------------|--|
| (6) 7Z49 Führungsstift | (22) 501F9=M8×30 vijak sa plosnatom glavom unutrašnji šesterobridni (2 komada) |
| (7) 7Z50=H polugica | (23) 501Z2=M5×30 valjkasti vijak DIN 912 |
| (8) 7Z51 provodna čahura | (24) 4A54=4×15.8 osovina |
| (9) 7Z52 podesiva matica | (25) 7Z60 uskočni osigurač |
| (10) 513D36 opruga pomičnika | (26) 7Z58=N pomoć pri lijevanju |
| (11) 7Z53 uljevna pločica | (27) 501T39=M4x12 valjkasti vijak |
| (12) 7Z54 stezna čeljust (2 komada) | (28) 4Z48=1 ploča od mesinga (bez sl.) |
| (13) 506G1=M8×10 navojni klin | (29) 709Z11 Bit T40 (Torx 40) (bez sl.) |
| (14) 7Z57 stezna pločica (2 komada) | (30) 4G507 dio za umetanje |
| (15) 4A42=46 osovina | |
| (16) 4A43 osovinska matica | |

1.2 7D2 Jedinice pakovanja za 7E7 (•)

sastoje se od:

1 polugica 7Z50=H, 1 čahura vodilja 7Z51, 1 opruge pomičnika 513D36, 1 sigurnosna pločica 4Z30, 1 lečasti upusni vijak 501S27=M4×5, 1 graničnik 7Z55, 2 plosnata vijka 501F9=M8×30, 1 valjkasti vijak 501T39=M4x12, 1 valjkasti vijak 501T39=M4x14, 1 valjkasti vijak 501Z2=M5×30, 1 utični osigurač 7Z60

2 Opis

2.1 Namjena



OPREZ

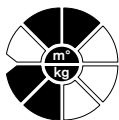
Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Pad uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

Modularni zglobovi kuka 7E7 sa oporužaćem namijenjeni su **isključivo** egzoprotetskom zbrinjavanju osoba sa amputacijom u području kuka - kao što je intertrohanterna amputacija, egzartikulacija kuka i hemipelvektomija.

2.2 Područje primjene



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

Preporuke za osobe sa amputacijom stupnja mobilnosti **2 i 3**

(osobe koje se mogu ograničeno kretati vanjskim područjem i osobe koje se mogu neograničeno kretati vanjskim područjem).

Dopuštena težina pacijenta do **100 kg**.

2.3 Općenite sigurnosne upute

Molimo da slijedeće sigurnosne upute proslijedite dalje Vašim pacijentima:

UPOZORENJE

Opasnost od nesreća prilikom korištenja u vozilu. Da li i u kojoj je mjeri nositelj proteze u stanju upravljati vozilom ne može se jednostavno reći. To ovisi o vrsti zbrinjavanja (visini amputacije, jednostrana ili dvostrana, stanja bataljka, model proteze) i individualnim sposobnostima nositelja. Posebno obratite pozornost na nacionalne propise o upravljanju automobilom te iz sigurnosnih razloga dopustite da vozilo pregleda ovlaštena stručna osoba, kako bi se provjerila i potvrdila vozna sposobnost.

Općenito Ottobock preporuča preradu i prilagođavanje vozila vašim potrebama (npr. upravljačka vilica, automatsko mijenjanje brzina). Potrebno je osigurati, da je moguća sigurna vožnja i sa neispravnom protezom.

OPREZ

Opasnost od ozljeda zbog prenaprezanja. Ovdje opisani Ottobock strukturalni dijelovi razvijeni su za svakodnevne, a ne neobične aktivnosti kao što su ekstremni sportovi (skakanje padobranom itd.,).

Redovito i temeljito održavanje strukturalnih dijelova komponenti povećava ne samo vijek trajanja već služi i sigurnosti pacijenta.

Ukoliko su strukturalni dijelovi izloženi ekstremnim opterećenjima (npr. pad) potrebno je provjeriti protezu s obzirom na oštećenja. Kontakt osoba u tom slučaju je ortopedski tehničar, koji je protezu prilagodio vašim potrebama, a koji je dalje prosljeđuje Ottobock servisu.

OPREZ

Oprez od zapinjanja. Kod savijanja zgloba kuka, postoji opasnost od zapinjanja između ležišta i zgloba kuka. Nositelju proteze je potrebno dati do znanja, da se u tom području ne smiju nalaziti dijelovi tijela i predmeti (npr. mobitel u džepu). Kod svakog se zbrinjavanja - pa i kod probnog - predlaže kozmetička presvlaka zgloba.

NAPOMENA

Oštećenja zbog korozije. Strukturalni dijelovi proteze se ne smiju izlagati okolinama koje uzrokuju koroziju na metalnim dijelovima, kao npr. slatka voda, slana vode i kiseline. Kod upotrebe ovog medicinskog proizvoda pod tim uvjetima, gube se sva prava na zamjenu od strane Otto Bock HealthCare.

NAPOMENA

Oštećenja zbog pogrešnih okolinskih uvjeta. Strukturalni dijelovi proteze ne smiju se izlagati intenzivnom dimu ili prašini, vibracijama, udarcima ili velikoj vrućini. U unutrašnjost ne smiju prodrjeti kruti dijelovi i tekućina. Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do oštećenja proteze i greške u funkciji.

NAPOMENA

Oštećenje zbog pogrešnih sredstava za čišćenje. Izbjegavajte korištenje agresivnih sredstava za čišćenje. To može dovesti do oštećenja unutrašnjosti, dihtanja i dijelova od sintetičkog materijala.

2.4 Funkcija

Zglob ima malu visinu ugradnje (= jačina laminata), tako da se „kosi položaj zdjelice“ u položaju sjedenja reducira na minimum. Zglob je stupnjevito podesiv na područjima abdukcija-adukcija, fleksija-ekstenzija, kao i na području rotacije. Podešavanje zgloba kuka prema osovinu koljena provodi se rotacijom cijevi natkoljenice.

Isto tako, stupnjevito je podesivo i zatezanje integriranog pomičnika kuka prema naprijed. Opruga opružača kuka postaje dostupna nakon odstranjivanja cijevi natkoljenice.

Uljevno se sidro može odvojiti od zgloba, a treba ga prilagođavati samo kod horizontalne razine tubera.

3. Rukovanje

3.1 Izrada zdjeličnog koša

OPREZ

Opasnost od pada zbog pogrešne laminacije laminacijske ploče. Stabilnost i udobnost nošenja ovise o pravilnoj tehnici laminiranja. Posebno obratite pozornost na dostatno armiranje laminacijske ploče karbonskim i staklenim vlaknima.

OPREZ

Ugrožavanje zdravlja prilikom prerađivanja staklenih vlakana. Staklena vlakna mogu uzrokovati svrbež, iritirati oči i zatvarati dišne puteve. Po potrebi koristiti masku protiv prašine ili usisavač.

3.1.1 Pripreme

- Provrtjeti 3 usisna kanala u gipsanom odljevku kako bi se osiguralo prijanjanje oblikom.
- Poravnati uljevu pločicu na gipsanom modelu te je odgovarajuće skratiti i zaobliti rubove.
- Kod većeg gubitka supstance na amputiranom dijelu ili kod hemipelvektomije prethodno je potrebno ponovno uspostavljanje simetrije: izjednačavanje se provodi tvrdom pjenu Pedilen.
- Prevući unutarnju foliju zavarenu prema obliku i usisati.
- Izraditi vanjsku foliju s otvorom za ulijevanje na strani bataljka.
- Skratiti crijeva za ispunjavanjem mekom ili tvrdom uljevnom smolom.

3.1.2 Armiranje zdjeličnog koša i uljeвне pločice

S obzirom na očekivane zahtjeve potrebno je sljedeće:

- perlonska trikotinska crijeva 623T3 (10-12 slojeva)
- tkanje od karbonskih vlakana 616G12 (2-4 sloja)
- materijal od staklenih vlakana 616G4 (2 sloja)

Nužni su sljedeći koraci

- Prevući perlonsko trikotinsko crijevo u dvostrukoj duljini gipsanog odljevka do polovice, na ne-amputiranoj strani podvezati i ponovno prevući.
- Prevući 2 sljedeća perlonska sloja.
- Na području sjedne površine ojačati tkanjem od karbonskih vlakana i materijalom od staklenih vlakana.
- Navojne provrte uljeвне pločice zatvoriti Plastabandom 636K8.
- Kroz provrte uljeвне pločice uplesti deblju vrpce od staklenih vlakana 699B1.

- Uljevnu pločicu postaviti na gipsani odljevak u skladu s markirnim linijama te položiti materijal od staklenih vlakana i tkanje od karbonskih vlakana.
- Armiranje završiti perlonskim trikotinskim crijevom, pritom umetnuti crijeva za punjenje, jezičak za odvajanje i navojne pločice.
- Navući vanjsku foliju preko gipsanog odljevka te uvesti crijeva za punjenje kroz otvore za ulijevanje smole..

3.1.3 Ulijevanje smole

Pomoću ventralno i dorsalno umetnute gumene cijevi lijeva se u Orthocryl smolu 617H17 (mekano) te se ta područja mogu fleksibilno oblikovati. Područje amputirane strane lijeva se sa Orthocryl-laminacijskom smolom 617H19.

Važna je diferencirana tehnika ulijevanja smole i usisavanja, koju bi po mogućnosti trebala provoditi 2 ortopedski tehničari.

3.1.4 Završavanje i montiranje

- Nakon stvrdnjavanja smole prepiliti uljevni prsten po rubu.
- Uz pomoć noža odvojiti vanjski i unutarnji jezičak uzduž ruba.
- Odvojiti zdjelični koš od gipsanog odljevka i izbrusiti rub.
- Osloboditi navojne provrte uljevne pločice i montirati zglobove kuka u zdjelični koš.

3.1.5 Primjena pomoći kod ulijevanja 7Z58=N

Nakon probe funkcije koša zdjelice sa montiranim zglobovima kuka, za osiguravanje funkcije zgloba i kasnije pričvršćenje presvlake od pjenastog materijala, potrebno je ponovno demontirati zglob i izraditi zaštitno odnosno priključno pokrivalo, pomoću ljevača. Pravilno pozicioniranje pomoći pri ulijevanju, odnosno naglavka, postiže se umetanjem provodnih vijaka pomoćnog dijela u oba navojna provrta uljevne pločice.

3.2 Pozicioniranje

Sl. 2 prikazuje preporuku za montažu za protezu zdjelice sa zglobovima kuka 7E7, vijčanim prilagodnikom pod kutem 4R56, koljeni zglob 3R60 i Trias 1C30.

Vijčani prilagodnici pod kutem, konstruirani su posebno za podesiv spoj između cijevi i zgloba kuka i piramide za uravnotežavanje koljenog zgloba. Cijevni je prilagodnik nakošen za 10° (4R56), odnosno 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) u skladu s položajem cijevi zgloba kuka pomaknutog prema naprijed.

3.3 Mogućnosti podešavanja

Zglob kuka 7E7 se da podesiti na 3 razine: abdukcija – adukcija, fleksija – ekstenzija i rotacijski položaj osovine kuka (sl. 3).

3.3.1 Abdukcija - adukcija oko košare zdjelice

Oba vijka s plosnatim glavama 501F9=M8x25 (22) otpustiti sa okretnim moment ključem 710D4 i SBit T40 709Z11 (29) toliko (sl. 4), dok zglob nije pokretan nasuprot zdjelici. Podesiti željeni položaj od $\pm 10^\circ$ (sl. 5.1).

3.3.2 Rotacijski položaj osovine kuka

Položaj rotacije može se podesiti između gornjeg dijela zgloba (2) i ploče za tlo (21). U tu svrhu otpustiti oba vijka sa plosnatim glavama okretnim moment ključem 710D4 i Bit T40 709Z11 (29) (sl. 4) te dodatno otpustiti valjkasti vijak (27) sa 3 mm imbus ključem (sl. 6). Područje podešavanja $\pm 5^\circ$ (sl. 5.2, 5.3)

OBAVIJEST

Cilindrični vijak s glavom (27) koristiti samo za podešavanje rotacije oko zdjeličnog koša za $\pm 5^\circ$. Maksimalan zatezni moment: **M=2 Nm** (sl. 5.2 + 5.3 i 6).

U svrhu probnog hodanja tj. dovršenja proteze, potrebno je zategnuti oba vijka sa plosnatim glavama 501F9=M8×30 i to zateznim momentom od **M=25 Nm** (sl. 4). Za dovršavanje proteze vijak sa plosnatom glavom osigurati Loctite-om 636K13.

3.3.3 Fleksija – ekstenzija

Željeni se položaj da regulirati na cilindričnom vijku (23) uz pomoć 4-mm ključa za vijke (sl. 7).

Nakon toga umetnuti uskočni osigurač (25) (sl. 9, strelica).

3.3.4 Podešavanje napetosti opružaka kuka

Nakon otpuštanja navojnog klina na donjem dijelu zgloba aluminijsku cijev (1) povući prema dolje i izvaditi (sl. 8).

Sada regulirati snagu opruge okretanjem podesive matice (9) (sl. 9).

Nakon toga aluminijsku cijev (1) uvesti u donji dio zgloba sve do graničnika i zategnuti navojnim klinom (13). **Koristiti moment-ključ 710D4. Zatezni moment 15 Nm. Osigurati uvrtni vijak Loctiteom 636K13.**

⚠ OPREZ

Opasnost od pada zbog izjednačavanja duljine pomoću cijevnog steznika. Minimalna zatezna duljina cijevi ne smije biti manja od dopuštene. Obratite pozornost na to da je cijev u potpunosti umetnuta u cijevni steznik.

OBAVIJEST

Dopušteno je korištenje isključivo aluminijske cijevi 2R25=16-400. Prilikom naknadnog naručivanja rezervne cijevi, obratite pozornost na broj artikla: 2R30.

Radi izrade priključnog pokrivala za presvlaku od pjenastog materijala koristiti ljevač (26).

3.4 Upute za servis

OBAVIJEST

Prema ISO-u 15032, ovaj je strukturalni dio provjeren 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.

Preporučuje se kontroliranje modularnog zgloba kuka nakon nekoliko tjedana nošenja kako bi se eventualno provela naknadna podešavanja.

3.4.1 Zamjena okova ležaja:

- istisnuti istrošene okove ležaja
- utisnuti 2 okova 4B130 pod pravim kutem na postraničnu površinu 4G80=N3
- raširiti okove razvrtanjem 727S9=12G7 .
- namastiti okove specijalnom mašću 633F30

3.4.2 Podmazivanje

Za podmazivanje dijelova iz umjetnih materijala preporučujemo sredstvo za podmazivanje 633G6. Metalne dijelove koji klize jedan po drugom, kao što su polugica (7) i iglica ležaja (24) podmazati kliznom pastom 633F16. Vezne okove 4B130 (20) i osovinu (15) podmazati sredstvom 633F30.

3.5 Tehničke informacije

Distalni priključak	Cijevni steznik
maks. kut savijanja	140°
Težina zgloba	340 g
Težina priključne tehnike	280 g
Visina sustava	33 mm
Materijal	Titan
Stupanj mobilnosti	2 + 3
Maks. tjelesna težina	100 kg

4 Pravne napomene

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

4.1 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.

4.2 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.

Επεξήγηση συμβόλων

Ελληνικά

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΣ	Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2016-01-28

- 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.

1 Μεμονωμένα εξαρτήματα (εικ. 1)

1.1 Εξαρτήματα

- | | |
|---|--|
| (1) 2R25=16-400 σωλήνας αλουμινίου | (17) 4Z30 πλακίδιο ασφάλισης |
| (2) 4G80=N4 άνω τμήμα άρθρωσης –τιτάνιο– | (18) 501S27=M4x5 φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή |
| (3) 4G81 κάτω τμήμα άρθρωσης –τιτάνιο– | (19) 7Z55 αναστολέας |
| (4) 7Z42=C σφήνα τερματισμού | (20) 4B130 συνδετικός πείρος (2 τεμάχια) |
| (5) 7Z43 ρυθμιστική σφήνα | (21) 4G194=N εξάρτημα βάσης |
| (6) 7Z49 οδηγός άξονας | (22) 501F9=M8x30 επίπεδη βίδα με εξαγωνική υποδοχή (2 τεμάχια) |
| (7) 7Z50=H έμβολο | (23) 501Z2=M5x30 κυλινδρική βίδα DIN 912 |
| (8) 7Z51 σωληνωτός οδηγός | (24) 4A54=4x15.8 άξονας |
| (9) 7Z52 ρυθμιστικό παξιμάδι | (25) 7Z60 κουμπωτή ασφάλεια |
| (10) 513D36 ελατήριο εκτατικού συστήματος | (26) 7Z58=N βοηθητικό εξάρτημα έγχυσης |
| (11) 7Z53 συνδετική πλάκα | (27) 501T39=M4x12 κυλινδρική βίδα |
| (12) 7Z54 σιαγόνα σύσφιγξης (2 τεμάχια) | (28) 4Z48=1 μπρούντζινος δίσκος (χωρίς εικ.) |
| (13) 506G1=M8x10 ρυθμιστική βίδα | (29) 709Z11 μύτη T40 (Torx 40) (χωρίς εικ.) |
| (14) 7Z57 συνδετικός δίσκος (2 τεμάχια) | (30) 4G507 ενδιάμεσο τεμάχιο |
| (15) 4A42=46 αξονίσκος | |
| (16) 4A43 παξιμάδι αξονίσκου | |

1.2 7D2 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 7E7 (•)

αποτελούμενο από:

1 έμβολο 7Z50=H, 1 σωληνωτό οδηγό 7Z51, 1 ελατήριο εκτατικού συστήματος 513D36, 1 πλακίδιο ασφάλισης 4Z30, 1 φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή 501S27=M4x5, 1 αναστολέα 7Z55, 2 βίδες με επίπεδη κεφαλή 501F9=M8x30, 1 κυλινδρική βίδα 501T39=M4x12, 1 κυλινδρική βίδα 501T39=M4x14, 1 κυλινδρική βίδα 501Z2=M5x30, 1 κουμπωτή ασφάλεια 7Z60

2 Περιγραφή

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

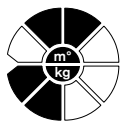
Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Πτώση λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

Η δομοστοιχειωτή κατ' ισχίον άρθρωση με εντατήρα ισχίου προορίζεται **αποκλειστικά** για την εξωπροθετική περίθαλψη ακρωτηριασμών στην περιοχή του ισχίου – όπως διατροχαντήριος ακρωτηριασμός, εξάρθρωμα ισχίου και ημιπυελεκτομή.

2.2 Πεδίο εφαρμογής



Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS** της **OttoBock**:

Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με βαθμούς κινητικότητας **2 και 3** (άτομα περιορισμένης και άτομα απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).
Το μέγιστο επιτρεπτό **βάρος ασθενούς ανέρχεται σε 100 kg**.

2.3 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο. Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής (ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό μέλος.

Τηρείτε πάντα την εθνική νομοθεσία σχετικά με την οδήγηση αυτοκινήτων και ζητήστε από μια εξουσιοδοτημένη υπηρεσία να εξετάσει και να πιστοποιήσει την καταλληλότητά σας ως προς την οδήγηση για λόγους νόμιμης ασφάλισης.

Γενικά, η OttoBock συνιστά την προσαρμογή του αυτοκινήτου από εξειδικευμένο συνεργείο στις εκάστοτε ανάγκες (π.χ. διχάλα τιμονιού, αυτόματη μετάδοση). Θα πρέπει να διασφαλίζεται ότι η ασφαλής οδήγηση είναι δυνατή ακόμη και όταν το τεχνητό μέλος είναι εκτός λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Τα περιγραφόμενα εξαρτήματα συναρμογής τεχνητών μελών της OttoBock σχεδιάστηκαν για καθημερινές δραστηριότητες και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ειδικές δραστηριότητες, όπως π.χ. απαιτητικά αθλήματα (ελεύθερη αναρρίχηση, παραπέντε κ.λπ.).

Η επιμελής φροντίδα των εξαρτημάτων συναρμογής και των μερών τους δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως στην ασφάλεια του ασθενούς.

Αν κάποια εξαρτήματα συναρμογής έχουν εκτεθεί σε ακραία καταπόνηση (π.χ. λόγω πτώσης), θα πρέπει να εξεταστούν αμέσως από τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών για ζημιές. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο αρμόδιος τεχνικός ορθοπεδικών ειδών, ο οποίος θα μεταβιβάσει κατά περίπτωση το τεχνητό μέλος στο τμήμα σέρβις της OttoBock.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης. Κατά την κάμψη της κατ' ισχίον άρθρωσης υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης μεταξύ θήκης και άρθρωσης. Ο χρήστης του τεχνητού μέλους πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώνεται ότι σε αυτήν την περιοχή απαγορεύεται να βρίσκονται μέλη του σώματος ή αντικείμενα (π.χ. κινητό τηλέφωνο στην τσέπη του παντελονιού). Για κάθε είδος εφαρμογής – ακόμη και για δοκιμαστικές εφαρμογές – συνιστάται η χρήση διακοσμητικής επένδυσης για την άρθρωση.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα. Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω έκθεσης σε άσχημες περιβαλλοντικές συνθήκες. Τα μέρη συναρμογής των τεχνητών μελών δεν πρέπει να εκτίθενται σε έντονο καπνό ή σκόνη, μηχανικές δονήσεις, κρούσεις ή υψηλές θερμοκρασίες. Δεν πρέπει να μπορούν να εισχωρήσουν σε αυτά στερεά σωματίδια ή υγρά. Σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να σημειωθούν δυσλειτουργίες και βλάβες στο τεχνητό μέλος.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Η χρήση δραστικών καθαριστικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβες των επιφανειών, των στεγανών σημείων και των πλαστικών μερών.

2.4 Λειτουργία

Η άρθρωση διαθέτει ιδιαίτερα μικρό ύψος κατασκευής (= πάχος διαστρωμάτωσης), έτσι ώστε η κλίση της λεκάνης να μειώνεται στο ελάχιστο όταν ο ασθενής κάθεται. Η ρύθμιση ως προς την προσαγωγή-απαγωγή, την κάμψη-έκταση καθώς και την περιστροφή είναι συνεχόμενη. Η ρύθμιση ακριβείας της κατ' ισχίον άρθρωσης ως προς τον άξονα του γόνατος εκτελείται με περιστροφή του σωλήνα του μηρού.

Η ρύθμιση της τάσης προς τα εμπρός του ενσωματωμένου εντατήρα ισχίου είναι επίσης συνεχόμενη. Το ελατήριο του εντατήρα ισχίου είναι προσβάσιμο, αφού αφαιρεθεί ο σωλήνας του μηρού.

Η συνδετική πλάκα μπορεί να αφαιρεθεί από το τμήμα της άρθρωσης και πρέπει να προσαρμόζεται μόνο σε οριζόντιο επίπεδο ως προς τον εγκάρσιο άξονα της γνάθου.

3 Χειρισμός

3.1 Κατασκευή της θήκης στήριξης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω εσφαλμένης διαστρωμάτωσης της συνδετικής πλάκας. Η σταθερότητα και η άνεση κατά τη χρήση εξαρτώνται από την ορθή τεχνική διαστρωμάτωσης. Προσέξτε κυρίως τον επαρκή οπλισμό της συνδετικής πλάκας με πλέγμα ανθρακονημάτων και υαλονημάτων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για την υγεία κατά την επεξεργασία των υαλονημάτων. Τα υαλονήματα ενδέχεται να προκαλέσουν κνησμό και ερεθισμό των ματιών και της μύτης. Χρησιμοποιείτε κατά περίπτωση μάσκα προστασίας από λεπτά σωματίδια σκόνης ή συσκευή αναρρόφησης.

3.1.1 Προετοιμασίες

- Διανοίξετε στο θετικό γύψινο πρότυπο τρεις οπές αναρρόφησης, για να εξασφαλίσετε μια οριστική διαμόρφωση.
- Προσαρμόστε τη συνδετική πλάκα στο θετικό γύψινο πρότυπο, κοντύνετε ανάλογα και στρογγυλέψτε τα άκρα.
- Σε περίπτωση αυξημένης απώλειας υλικού από την ακρωτηριασμένη πλευρά ή σε περίπτωση αφαίρεσης τμήματος της πυέλου πρέπει πρωτίτερα να επανεδραιωθεί η συμμετρία: αντιστάθμιση με σκληρό αφρό Pedilen®.
- Επικαλύψτε και αναρροφήστε τη διαμορφωμένη, συγκολλημένη εσωτερική μεμβράνη.
- Δημιουργήστε την εξωτερική μεμβράνη με άνοιγμα έγχυσης στην πλευρά του κολοβώματος.
- Κοντύνετε τα σωληνάκια πλήρωσης για την τεχνική έγχυσης σκληρής/μαλακής ρητίνης.

3.1.2 Οπλισμός της θήκης στήριξης και της συνδετικής πλάκας

Ανάλογα με την αναμενόμενη καταπόνηση θα χρειαστούν:

- ελαστική κάλτσα περλόν 623T3 (10-12 στρώσεις)
- πλέγμα ανθρακονημάτων 616G12 (2 - 4 στρώσεις)
- υπόθεμα υαλονημάτων 616G4 (2 στρώσεις)

Απαιτούνται τα ακόλουθα βήματα εργασίας:

- Περάστε την ελαστική κάλτσα στο διπλό του μήκους του θετικού γύψινου προτύπου έως το ήμισυ, συρράψτε στη μη ακρωτηριασμένη πλευρά και καλύψτε εκ νέου.
- Περάστε δύο ακόμη στρώσεις περλόν.
- Ενισχύστε την περιοχή στην επιφάνεια καθίσματος με ανθρακονήματα και υαλονήματα.
- Κλείστε τις οπές με σπείρωμα της συνδετικής πλάκας με υλικό Plastaband 636K8.
- Περάστε από τις οπές της συνδετικής πλάκας υαλοταινία 699B1.
- Τοποθετήστε τη συνδετική πλάκα στο θετικό γύψινο πρότυπο ανάλογα με τη σήμανση και απλώστε υπόθεμα υαλονημάτων και πλέγμα ανθρακονημάτων.
- Ολοκληρώστε τον οπλισμό με ελαστική κάλτσα περλόν, εισάγοντας ταυτόχρονα τα σωληνάκια πλήρωσης, τον αμφιδέτη από Trelon και τις πλάκες με σπείρωμα.
- Τραβήξτε την εξωτερική μεμβράνη πάνω στο οπλισμένο θετικό γύψινο πρότυπο και περάστε τα σωληνάκια πλήρωσης μέσα από το άνοιγμα έγχυσης.

3.1.3 Τεχνική έγχυσης ρητίνης

Μέσω του εμπρόσθιου και οπίσθιου σωλήνα πλήρωσης, στους οποίους θα γίνει η έγχυση της ρητίνης Orthocryl 617H17 (μαλακή), αυτές οι περιοχές μπορούν να έχουν εύκαμπτη διαμόρφωση. Η περιοχή στις πλευρές του ακρωτηριασμού θα υποστεί έγχυση με ρητίνη διαστρωμάτωσης Orthocryl 617H19.

Είναι σημαντική η διαφοροποιημένη τεχνική έγχυσης ρητίνης και αναρρόφησης με τη συμμετοχή έστω δύο τεχνικών ορθοπεδικών ειδών.

3.1.4 Ολοκλήρωση και συναρμολόγηση

- Μετά από τη σκλήρυνση της ρητίνης, κόψτε το δακτύλιο έγχυσης στο άκρο.
- Διαχωρίστε με ένα μαχαίρι τον εξωτερικό από τον εσωτερικό αμφιδέτη κατά μήκος του άκρου από Trolen.
- Απομακρύνετε τη θήκη στήριξης από το θετικό γύψινο πρότυπο και ακονίστε κατά μήκος του χείλους.

- Απελευθερώστε την οπή με σπείρωμα της συνδετικής πλάκας και συναρμολογήστε την κατ' ισχίον άρθρωση στη θήκη στήριξης.

3.1.5 Χρησιμοποίηση του βοηθητικού εξαρτήματος έγχυσης 7Z58=N

Μετά από τη δοκιμή λειτουργίας για τη θήκη στήριξης με συναρμολογημένη την κατ' ισχίον άρθρωση και προκειμένου να διασφαλιστεί η λειτουργία της άρθρωσης και να προσαρτηθεί σε μεταγενέστερο χρόνο μια αφρώδης επένδυση, η άρθρωση πρέπει να αποσυναρμολογηθεί ξανά και πρέπει να κατασκευαστεί ένα προστατευτικό και/ή συνδετικό καπάκι, χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο βοηθητικό εξάρτημα έγχυσης. Η σωστή τοποθέτηση του βοηθητικού εξαρτήματος έγχυσης και/ή του καλύμματος επιτυγχάνεται εισάγοντας τους εγχυτευμένους οδηγούς άξονες του βοηθητικού εξαρτήματος έγχυσης στις δύο σπειροτομημένες οπές της συνδετικής πλάκας.

3.2 Ευθυγράμμιση

Στην εικ. 2 παρουσιάζεται η συνιστώμενη ευθυγράμμιση για ένα τεχνητό μέλος λεκάνης με κατ' ισχίον άρθρωση 7E7, κεκλιμένο βιδωτό προσαρμογέα 4R56, άρθρωση γόνατος 3R60 και πέλμα Trias 1C30.

Οι κεκλιμένοι βιδωτοί προσαρμογείς κατασκευάζονται ειδικά για τη ρυθμιζόμενη σύνδεση ανάμεσα στο σωλήνα της κατ' ισχίον άρθρωσης και του ρυθμιστικού πυρήνα της άρθρωσης γόνατος. Ο βιδωτός προσαρμογέας έχει κλίση 10° (4R56), 20° (4R56=1) ή 30° (4R56=2), ανάλογα με την πορεία του σωλήνα από την κατ' ισχίον άρθρωση που έχει μετατοπιστεί προς τα εμπρός.

3.3 Δυνατότητες ρύθμισης

Η κατ' ισχίον άρθρωση 7E7 μπορεί να ρυθμιστεί σε τρία επίπεδα: προσαγωγή – απαγωγή και κάμψη – έκταση καθώς και ρύθμιση περιστροφής του άξονα του ισχίου (εικ. 3).

3.3.1 Προσαγωγή – απαγωγή γύρω από θήκη στήριξης

Χαλαρώστε και τις δύο επίπεδες βίδες 501F9=M8x25 (22) με το δυναμόκλειδο 710D4 και τη μύτη T40 709Z11 (29) τόσο (εικ. 4), μέχρι η άρθρωση να μπορεί να μετακινηθεί σε σχέση με τη θήκη στήριξης. Ρυθμίστε στην επιθυμητή θέση $\pm 10^\circ$ (εικ. 5.1).

3.3.2 Ρύθμιση περιστροφής του άξονα ισχίου

Η ρύθμιση περιστροφής γίνεται μεταξύ άνω τμήματος της άρθρωσης (2) και της πλάκας βάσης (21). Γι' αυτόν το σκοπό, χαλαρώστε τις δύο επίπεδες βίδες με το δυναμόκλειδο 710D4 και τη μύτη T40 709Z11 (29) (εικ. 4) καθώς και την κυλινδρική βίδα (27) με κλειδί άλλων 3 mm (εικ. 6). Εύρος ρύθμισης $\pm 5^\circ$ (εικ. 5.2, 5.3)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χρησιμοποιήστε την κυλινδρική βίδα (27) μόνο για τη ρύθμιση της περιστροφής κατά $\pm 5^\circ$ γύρω από τη θήκη στήριξης. Μέγιστη ροπή σύσφιξης: **M=2 Nm** (εικ. 4.2 + 4.3 και 5).

Για τη δοκιμή βάδισης ή μετά την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους, σφίξτε τις δύο επίπεδες βίδες 501F9=M8x30 με ροπή **M=20 Nm** (εικ. 4). Για την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους, σταθεροποιήστε τις επίπεδες βίδες με κόλλα Loctite 636K13.

3.3.3 Κάμψη – Έκταση

Η επιθυμητή θέση μπορεί να ρυθμιστεί από την κυλινδρική βίδα (23) με κλειδί άλλων 4mm (εικ. 7). Στη συνέχεια, τοποθετήστε την κουμπωτή ασφάλεια (εικ. 9, βέλος).

3.3.4 Αλλαγή ρύθμισης της τάσης του εντατήρα ισχίου

Αφού χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα στο κάτω μέρος της άρθρωσης, τραβήξτε προς τα κάτω το σωλήνα αλουμινίου (1) (εικ. 8).

Ρυθμίστε τώρα την τάση του ελατηρίου περιστρέφοντας το ρυθμιστικό παξιμάδι (9) (εικ. 9). Στη συνέχεια, κατευθύνετε το σωλήνα αλουμινίου (1) στο κάτω τμήμα της άρθρωσης μέχρι να τερματίσει και σταθεροποιήστε με τη ρυθμιστική βίδα (13). **Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4. Ροπή σύσφιγξης 15 Nm. Σταθεροποιήστε τη ρυθμιστική βίδα με κόλλα Loctite 636K13.**

 **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος πτώσης λόγω αντιστάθμισης του μήκους από το σφιγκτήρα σωλήνα. Μην υπερβαίνετε το ελάχιστο μήκος σύσφιγξης του σωλήνα. Φροντίζετε ώστε ο σωλήνας να έχει εισαχθεί πλήρως στο σφιγκτήρα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πρέπει να χρησιμοποιήσετε μόνο το σωλήνα αλουμινίου 2R25=16-400. Λάβετε υπόψη ότι ο αριθμός είδους αποκλίνει, όταν προμηθεύσετε ανταλλακτικούς σωλήνες σε μεταγενέστερο χρόνο: 2R30.

Χρησιμοποιήστε το βοηθητικό εξάρτημα έγχυσης (26), για να κατασκευάσετε το συνδετικό κάλυμμα για την αφρώδη διακοσμητική επένδυση.

3.4 Οδηγίες σέρβις

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμολόγησης έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 15032 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε διάρκεια χρήσης από δύο ως τρία χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου. Συνιστούμε κατά κανόνα την εκτέλεση τακτικών ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

Συνιστάται να ελέγχετε και να εκτελείτε ενδεχόμενες αναγκαίες περαιτέρω ρυθμίσεις στη δομοστοιχειωτή κατ' ισχίον άρθρωση μετά από μια περίοδο χρήσης λίγων εβδομάδων.

3.4.1 Αντικατάσταση των δακτυλίων έδρασης:

- Πρεσάρετε τους φθαρμένους δακτυλίους έδρασης.
- Πρεσάρετε δύο δακτυλίους 4B130 κάθετα προς την πλαϊνή επιφάνεια του 4G80=N4.
- Λειάνετε τους δακτυλίους με το αλεζουάρ 727S9=12G7.
- Λιπάνετε το δακτύλιο με ειδικό γράσο 633F30.

3.4.2 Λίπανση

Για τη λίπανση των πλαστικών μερών συνιστούμε το λιπαντικό μέσο 633G6. Λιπαίνετε τα μεταλλικά μέρη, όπως το έμβολο (7) και η βελόνα εδράνου (24), με τη λιπαντική πάστα 633F16. Λιπαίνετε το συνδετικό πείρο 4B130 (20) και τον άξονα (15) με 633F30.

3.5 Τεχνικά στοιχεία

Απομακρυσμένη σύνδεση	Σφιγκτήρας σωλήνα
Μέγ. γωνία κάμψης	140°
Βάρος άρθρωσης	340 g
Βάρος τεχνικής σύνδεσης	280 g
Συνολικό ύψος	33 mm
Υλικό	τιτάνιο

Βαθμός κινητικότητας	2 + 3
Μέγ. σωματικό βάρος	100 kg

4 Νομικές υποδείξεις

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

4.1 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.

4.2 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 ΙΧ της άνω οδηγίας, το προϊόν ταξινομήθηκε στην κατηγορία Ι. Η δήλωση συμμόρφωσης συντάχθηκε για αυτόν το λόγο από τον κατασκευαστή με αποκλειστική του ευθύνη σύμφωνα με το παράρτημα VII της άνω οδηγίας.

Значение символов

Русский

⚠ ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения тяжелых травм.
⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ	Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2016-01-28

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- Сохраняйте данный документ.

1 Комплектующие детали (Рис. 1)

1.1 Конструктивные компоненты

- (1) 2R25=16-400

алюминиевая

(17) 4Z30

предохранительная пластина
- трубка

(2) 4G80=N4

верхняя часть шарнира

(18) 501S27=M4×6

винт с полупотайной головкой
- титан

- | | |
|--|---|
| (3) 4G81 нижняя часть шарнира
- титан | (19) 7Z55 упор |
| (4) 7Z42=C ограничительный клин | (20) 4B130 втулка с буртиком (2 штуки) |
| (5) 7Z43 установочный клин | (21) 4G194=N донная деталь |
| (6) 7Z49 направляющий штифт | (22) 501F9=M8×30 винт с цилиндрической
скругленной головкой и внутренним TORX
(2 шт.) |
| (7) 7Z50=H толкатель | (23) винт с цилиндрической головкой
501Z2=M5×30 согласно DIN 912 |
| (8) 7Z51 направляющая гильза | (24) 4A54=4×15.8 ось |
| (9) 7Z52 регулировочная гайка | (25) 7Z60 штекерный предохранитель |
| (10) 513D36 пружина толкателя | (26) 7Z58=N шаблон для заливки |
| (11) 7Z53 опорная пластина | (27) винт с цилиндрической головкой
501T39=M4×12 согласно |
| (12) 7Z54 зажимная пластина
(2 шт.) | (28) 4Z48=1 медная шайба (без рисунка.) |
| (13) 506G1=M8×10 установочный винт | (29) 709Z11 бита T40 (Торкс 40) (без рисунка.) |
| (14) 7Z57 зажимная колодка (2 шт.) | (30) 4G507 промежуточная деталь |
| (15) 4A42=46 ось | |
| (16) 4A43 осевая гайка | |

1.2 7D2 комплект деталей для 7E7 (•)

Состоящий из:

1 толкатель 7Z50=H, 1 направляющая гильза 7Z51, 1 пружина толкателя 513D36, 1 предохранительная пластина 4Z30, 1 винт с полупотайной головкой 501S27=M4×5, 1 упор 7Z55, 2 плоскоголовых болта 501F9=M8×30, 1 болт с цилиндрической головкой 501T39=M4×12, 1 болт с цилиндрической головкой 501T39=M4×14, 1 болт с цилиндрической головкой 501Z2=M5×30, 1 вставной предохранитель 7Z60

2 Описание

2.1 Область применения

ВНИМАНИЕ

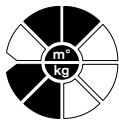
Повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.

Модульный тазобедренный шарнир 7E7 с разгибателем бедра предназначен **исключительно** для экзопротезирования при ампутациях в области бедра, например, при ампутации в межвертельной области, экзартикуляции бедра и гемипельвэктомии.

2.2 Область применения



Область применения **по классификационной системе Ottobock (MOBIS):**

Изделие рекомендовано для пациентов **2-го и 3-го** уровня активности (т.е. для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире).

Предназначен для пациентов весом не более 100 кг.

2.3 Общие инструкции по технике безопасности

Просим вас довести до своих пациентов следующие инструкции по технике безопасности:

ОСТОРОЖНО

Опасность несчастного случая при использовании в автомобиле. В общем и целом ответить на вопрос, способен ли человек, пользующийся протезом управлять автомобилем, и если да, то в какой степени, невозможно. Это зависит от типа протезирования (уровень ампутации, односторонняя или двухсторонняя ампутация, состояние культи, конструкция протеза), а также от индивидуальных способностей лица, пользующегося протезом верхней конечности.

Просим вас непременно обратить внимание на внутригосударственные законодательные положения, касающиеся вождения автомобиля, а также из соображений соответствия нормам страхового права проверить и подтвердить собственную способность к управлению транспортным средством в специальном учреждении.

Компания Ottobock рекомендует переоборудовать автомобиль на специализированном предприятии, адаптировав его к существующим потребностям (например, установка специальной вилки на рулевом колесе, автоматическая коробка передач). Необходимо обеспечить безопасное управление автомобилем, в том числе и без нормально функционирующего протеза.

ВНИМАНИЕ

Опасность несчастного случая в результате перегрузки. Описываемые в данном руководстве комплектующие производства компании Ottobock, были разработаны для повседневной жизни и не могут быть использованы для нестандартных занятий, например экстремальных видов спорта (скалолазание, парашютный спорт и т.п.). Осторожное обращение с адаптерами и их компонентами не только продлевает срок их службы, но, прежде всего, способствует безопасности пациента.

В случае оказания чрезмерной нагрузки на комплектующие (например, в результате падения), следует немедленно поручить технику-ортопеду их проверку на предмет наличия повреждений. В этом случае рекомендуется обратиться к технику – ортопеду, который в случае необходимости передаст протез в сервисный центр компании Ottobock.

ВНИМАНИЕ

Опасность защемления. При сгибании тазобедренного шарнира существует опасность защемления между гильзой и тазобедренным шарниром. Используя протез пациента следует предупредить о недопустимости попадания в этот промежуток частей тела или предметов (например, мобильный телефон в кармане брюк). При любом протезировании, в том числе и при пробном протезировании рекомендуется использование косметической облицовки шарнира.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение вследствие коррозии. Комплектующие протезов не должны подвергаться воздействию сред, способных стать причиной коррозии металлических компонентов, например, морской или пресной воды, а также кислот. При эксплуатации медицинского изделия в подобных условиях любые претензии на его замену, предъявляемые компанией Ottobock, считаются недействительными.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение адаптеров в результате их эксплуатации во вредных условиях окружающей среды. Комплектующие протезов запрещается подвергать интенсивному воздействию дыма или пыли, вибрациям, ударам или высоким температурам. Необходимо предотвращать проникновение в них твердых частиц или жидкостей. Несоблюдение этих правил может стать причиной повреждения протеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение адаптеров в результате использования неправильных чистящих средств. Избегайте использования агрессивных чистящих средств. Они могут привести к повреждению подшипников, уплотнений и пластмассовых компонентов.

2.4 Назначение

Шарнир имеет небольшую рабочую высоту (= толщине ламината), что позволяет свести к минимуму искривление таза при сидении. Отведение, приведение, сгибание, разгибание и ротация шарнира регулируются бесступенчато. Юстировка тазобедренного шарнира по отношению к коленной оси осуществляется благодаря ротации трубки бедра.

Предварительное натяжение встроенного разгибателя бедра также регулируется бесступенчато. Доступ к пружине разгибателя бедра открывается после удаления трубки бедра.

Гильзовый адаптер снимается с верхней части шарнира и устанавливается только при нахождении тубера в горизонтальном положении.

3. Обращение

3.1 Изготовление тазовой корзины

ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие неправильного ламинирования формовочной пластины. От применения верной техники ламинирования зависят стабильность и комфорт при ношении протеза. Особое внимание следует обращать на достаточное армирование формовочной пластины углеродным волокном и стекловолокнистым матом.

ВНИМАНИЕ

Угроза здоровью при обработке стекловолокна. Стекловолокно может вызвать зуд и раздражение глаз и дыхательных путей. В случае необходимости следует носить маску для защиты от мелкой пыли или использовать вытяжное устройство.

3.1.1 Подготовка

- Просверлите в гипсовом позитиве три впускных канала, чтобы обеспечить геометрическое замыкание.
- Установите опорную пластину на гипсовом позитиве, укоротите ее на необходимую длину и закрутите края.
- В случае удаления большого количества тканей на стороне ампутации или при гемипельвэктомии сначала необходимо восстановить симметрию при помощи жесткого пенопласта Pedilen®.
- Натяните спаянную в нужную форму внутреннюю пленку и вытяните ее.

- Изготовьте внешнюю пленку с отверстием для заливки на стороне культи.
- Обрежьте заливные шланги для заливки твердой и мягкой смолой.

3.1.2 Армирование тазовой корзины и опорной пластины

В зависимости от ожидаемой нагрузки на протез вам понадобятся:

- Перлоновые трикотажные рукава 623ТЗ (10-12 слоев)
- Углеткань 616G12 (2 - 4 слоя)
- Стекловолоконный мат 616G4 (2 слоя)

Необходимо выполнить следующие операции:

- Наполовину натянуть на гипсовый позитив перлоновый трикотажный рукав по длине равный двойной длине гипсового позитива, закрепить его на неампутированной стороне и снова обтянуть им позитив.
- Натянуть на позитив еще 2 слоя перлона.
- В области опорной поверхности усилить позитив углетканью и стекловолоконным матом.
- Закрыть резьбовые отверстия опорной пластины пластинчатой лентой 636K8.
- Через отверстия в опорной пластине пропустить стекловолоконную ленту 699B1.
- Поместить опорную пластину на гипсовый позитив согласно маркировке и наложить сверху стекловолоконный мат и углеткань.
- Завершить армирование обтягиванием перлоновым трикотажным рукавом, вставив в позитив заливные шланги, Троленовый разделительный клапан и резьбовые пластины.
- Натянуть пленку на армированный гипсовый позитив и протянуть заливные шланги через заливные отверстия.

3.1.3 Технология заливки смолой

Благодаря расположенным вентрально и дорсально заливным шлангам, через которые вливается мягкая Ортокриловая смола 617Н17, эти области могут быть выполнены гибкими. На ампутированной стороне заливается Ортокриловая ламинирующая смола 617Н19.

Важно применять дифференцированную технологию заливки и отвода. По возможности, работа должна выполняться двумя техниками-ортопедами.

3.1.4 Окончательная доработка и монтаж

- После застывания смолы надпилите край кольца для заливки.
- Отделите внутренний и внешний клапаны ножом вдоль края Тролена.
- Снимите тазовую корзину с гипсового позитива и зашлифуйте ее по краю.
- Откройте резьбовые отверстия в опорной пластине и смонтируйте тазобедренный шарнир с тазовой корзиной.

3.1.5 Использование шаблона для заливки 7Z58=N

После примерки и проверки функционирования тазовой корзины с вмонтированным тазобедренным шарниром для обеспечения надежной работы шарнира и дальнейшего соединения его с косметическим покрытием шарнир должен быть снова демонтирован и с применением прилагаемого шаблона для заливки должна быть изготовлена защитная соединительная крышка. Правильное расположение шаблона для заливки и, соответственно, крышки достигается с помощью введения ввода влитых направляющих штифтов шаблона для заливки в оба резьбовых отверстия опорной пластины.

3.2 Сборка

На рисунке 2 представлен рекомендуемый способ сборки тазового протеза с тазобедренным шарниром 7E7, винтовым регулировочно-соединительным узлом с регулировкой отклонения 4R56, коленным шарниром 3R60 и стопой Trias 1C30.

Винтовые регулировочно-соединительные узлы с регулировкой отклонения созданы специально для регулируемого соединения между трубкой тазобедренного шарнира и юстировочным сердечником коленного шарнира. Винтовой регулировочно-соединительный узел способен отклоняться на 10° (4R56), 20° (4R56=1), 30° (4R56=2) в соответствии с движением трубки от перемещенного вперед тазобедренного шарнира.

3.3 Возможности настройки

Тазобедренный шарнир 7E7 регулируется на трех уровнях: отведение – приведение и сгибание – разгибание и ротация оси бедра (Рис. 3).

3.3.1 Отведение-приведение к тазовой корзине

Оба плоскоголовых болта 501F9=M8x25 (22) расслабить с помощью динамометрического ключа 710D4 и бита T40 709Z11 (29) до тех пор (рис. 4), пока шарнир не будет перемещаться по отношению к тазовой корзине. Установить требуемую позицию $\pm 10^\circ$ (рис. 5.1).

3.3.2 Настройка ротации оси бедра

Установка ротации регулируется между верхней частью шарнира (2) и донной пластиной (21). Для этого с помощью динамометрического ключа 710D4 и бита T40 709Z11 (29) следует расслабить оба плоскоголовых болта (рис. 4); кроме этого с помощью торцевого ключа 3 мм расслабить болт с цилиндрической головкой (27) (рис. 6). Диапазон установки $\pm 5^\circ$ (рис. 5.2, 5.3)

ИНФОРМАЦИЯ

Винт с цилиндрической головкой (27) должен использоваться только для установки ротации $\pm 5^\circ$ относительно тазовой корзины. Максимальный момент затяжки: **M=2 Нм** (Рис. 4.2 + 4.3 и 5).

Для пробной ходьбы и после окончательной сборки протеза затяните оба винта с цилиндрической головкой 501F9=M8x30 с моментом затяжки **M=20 Нм** (Рис. 4). При окончательной сборке протеза закрепите винты с цилиндрической головкой Локтитом 636K13.

3.3.3 Сгибание-разгибание

Желаемая позиция устанавливается на винте с цилиндрической головкой (23) с помощью 4 мм штифтового ключа (Рис. 7). Затем установить штекерный предохранитель (25) (Рис. 9, стрелка).

3.3.4 Регулировка натяжения разгибателя бедра

После ослабления установочного винта в нижней части шарнира оттяните вниз алюминиевую трубку (1) (Рис. 8).

Отрегулировать силу натяжения пружины за счет поворота регулировочной гайки (9) (Рис. 9).

Затем алюминиевая трубка (1) до упора вставляется в нижнюю часть шарнира и закрепляется при помощи установочного винта (13). **Используйте динамометрический ключ 710D4. Момент затяжки 15 Нм. Зафиксировать установочный штифт Локтитом 636K13.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность падения вследствие компенсации длины с помощью зажима для трубки. Необходимо соблюдать минимальное значение длины захвата трубы и не выходить за предельный минимальный размер. Следить за тем, чтобы трубка была полностью заведена в зажим для трубки.

ИНФОРМАЦИЯ

Разрешается устанавливать только алюминиевую трубку 2R25=16-400. В случае приобретения запасной трубки просим вас обратить внимание на изменившийся номер изделия: 2R30.

Для изготовления соединительной крышки для косметической оболочки используйте шаблон для заливки (26).

3.4 Сервисные работы

ИНФОРМАЦИЯ

В соответствии с требованиями стандарта ISO 15032 данный компонент прошёл испытания на соблюдение двух миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента с протезом это соответствует сроку службы изделия от двух до трех лет. Мы рекомендуем в обязательном порядке с периодичностью один раз в год осуществлять регулярный контроль безопасности изделия.

После нескольких недель использования модульного тазобедренного шарнира рекомендуется проверить качество его работы, а в случае необходимости выполнить дополнительную регулировку.

3.4.1 Замена втулок скольжения:

- Выдавите износившиеся втулки скольжения.
- Вдавите две втулки скольжения 4B130 в боковую поверхность 4G80=N4 под прямым углом.
- Обработайте втулки разверткой 727S9=12G7.
- Обработайте втулки специальной смазкой 633F30.

3.4.2 Смазка

Для смазки пластиковых деталей мы рекомендуем использовать специальную смазку 633G6. Скользящие друг по другу металлические детали, например, толкатель (7) опорную ось (24) следует смазывать смазочной пастой 633F16. Для втулки с буртиком 4B130 (20) и оси (15) используйте смазку 633F30.

3.5 Технические данные

Дистальное подключение	зажим для трубки
Макс. угол сгиба	140°
Вес шарнира	340 г
Вес деталей для соединения	280 г
Высота системы	33 мм
Материал	титан
Уровень активности	2 + 3
Макс. вес тела пациента	100 кг

4 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

4.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

4.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям европейской Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была составлена производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a space for writing.



A series of 20 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.

Patents:

DBP No. 3 214 772

European Patent no.: 0 095 567

F, GB, US Patent no.: 4 529 332

Canada Patent no.: 1 191 302 

Spain Patent no.: 281 065

Patent pending in Japan

R.O.C. Design Patent no.: 24 677

DBP No. 3 214 773

European Patent no.: 0 093 867 in F, GB, I, NL, A, S, B

Japan Patent no.: 1 495 418

Canada Patent no.: 1 190 352 

Spain Patent no.: 521 630

R.O.C. Patent no.: 19 476

US Patent no.: 4 513 457



Otto Bock HealthCare GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany

T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330

healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com