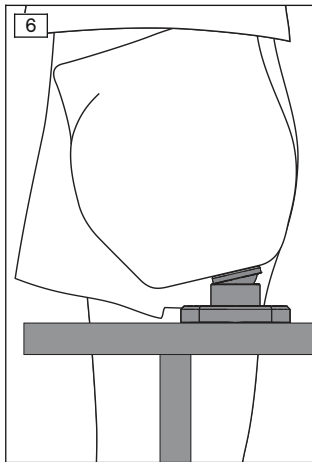
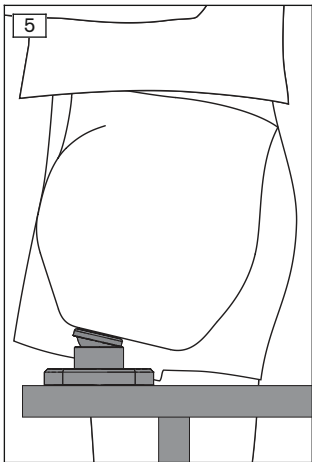
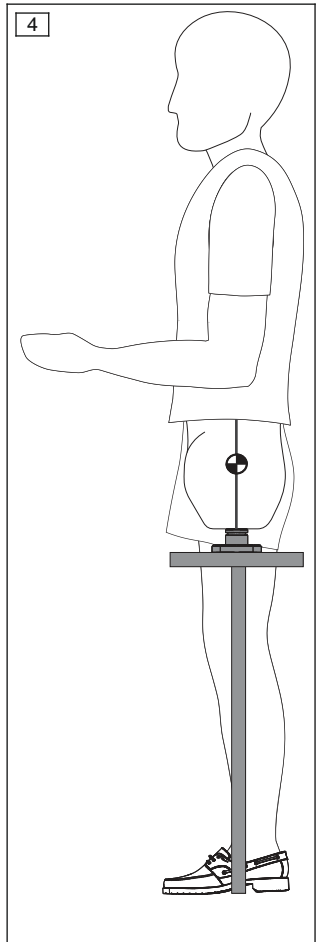
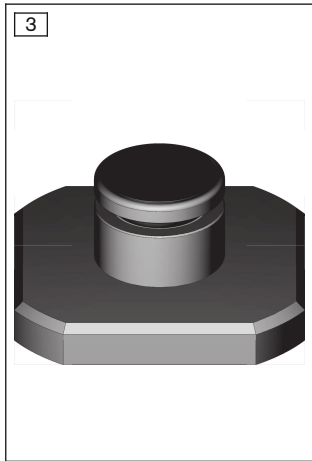
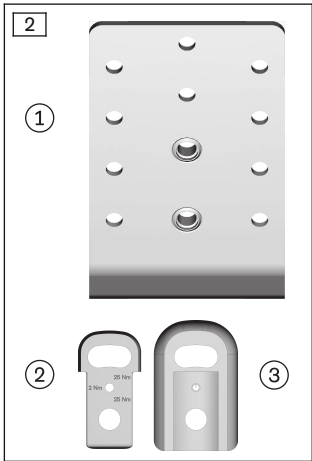
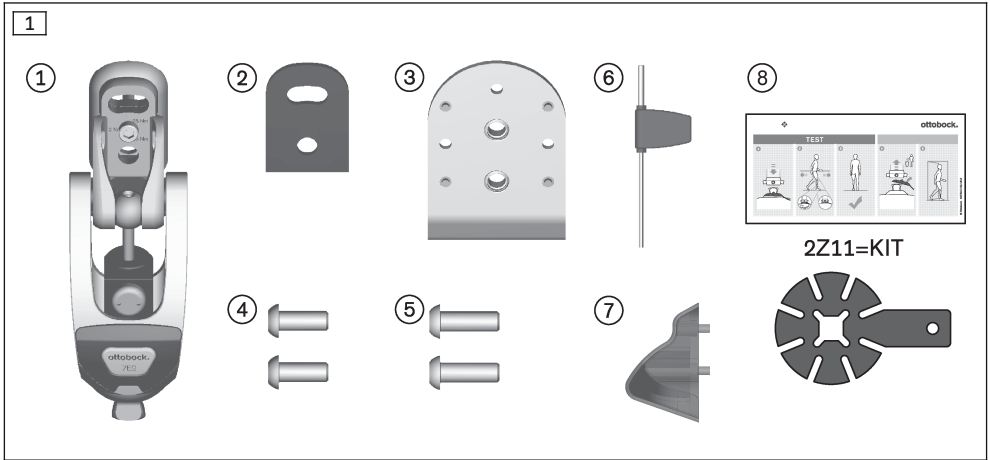
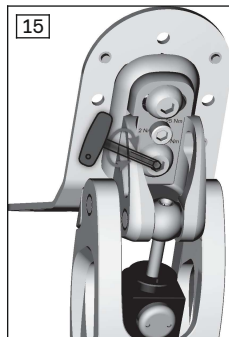
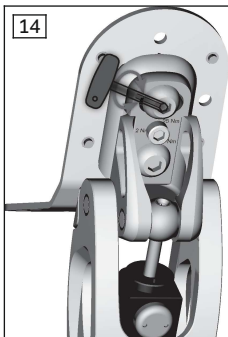
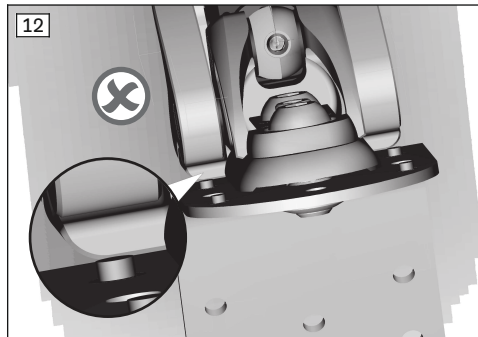
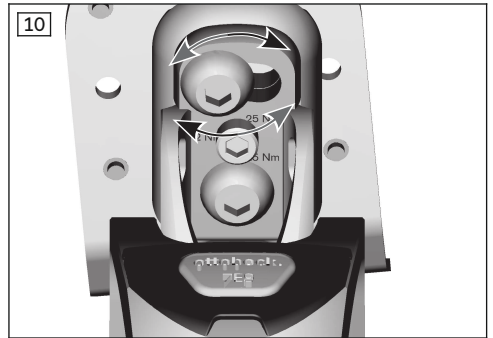
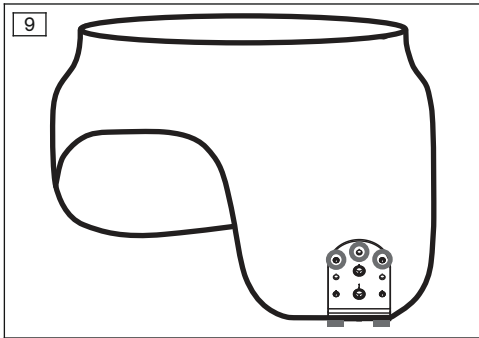
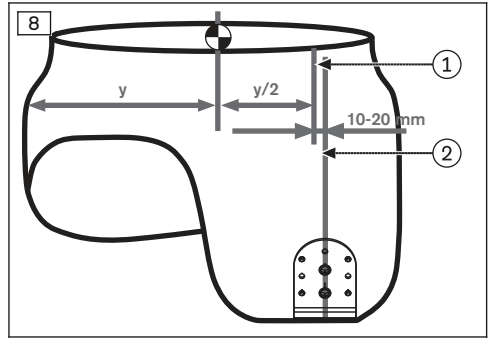
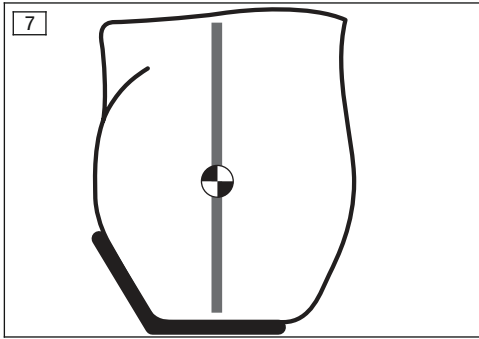


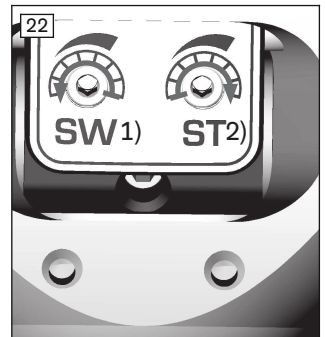
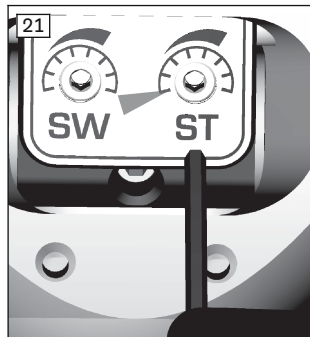
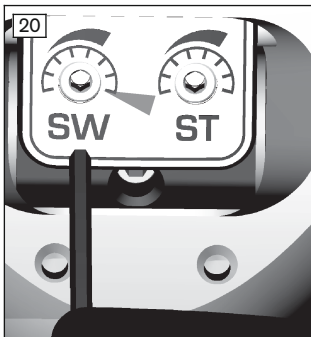
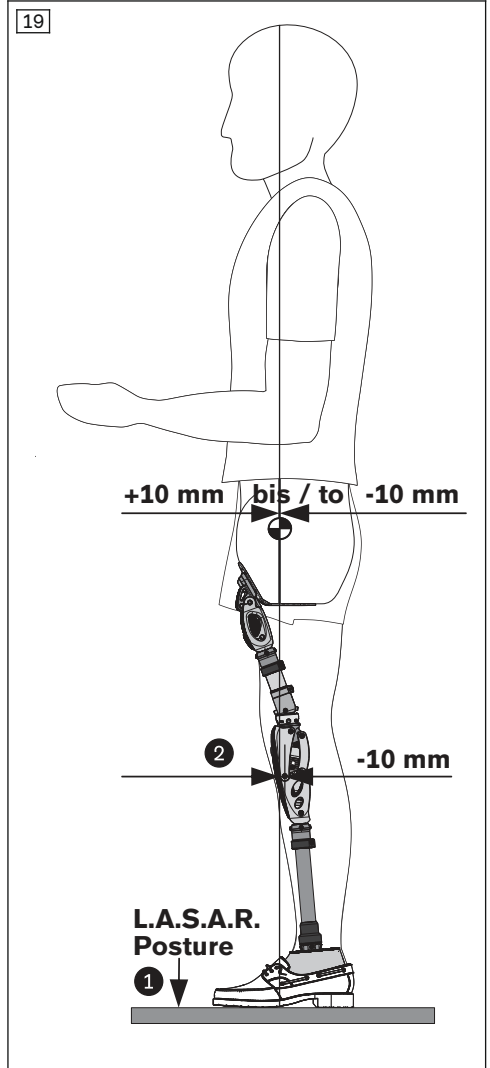
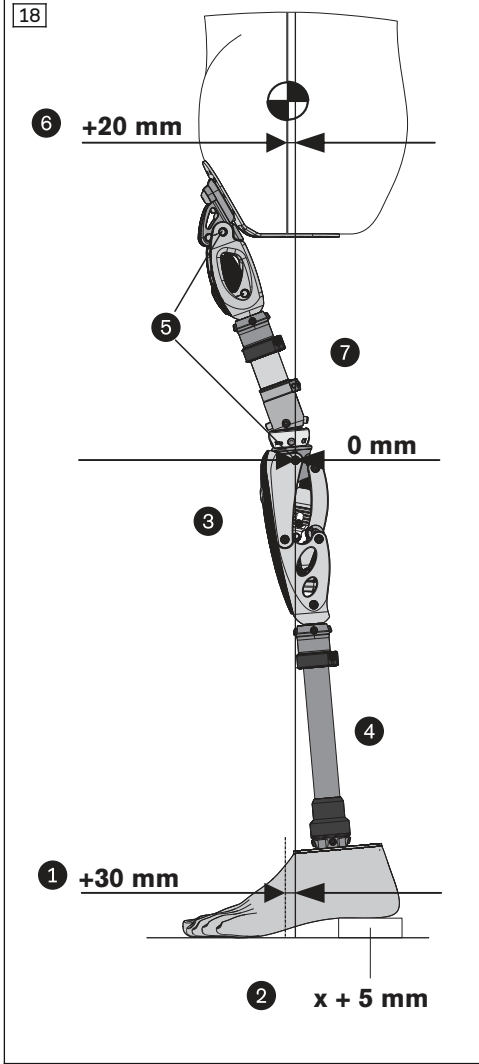


7E9

DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	21
FR Instructions d'utilisation	37
IT Istruzioni per l'uso	55
ES Instrucciones de uso	73
PT Manual de utilização	91
NL Gebruiksaanwijzing	107
SV Bruksanvisning	123
DA Brugsanvisning	139
NO Bruksanvisning	155
HU Használati utasítás	171
CS Návod k použití	187
RU Руководство по применению	203
JA 取扱説明書	221







- 1 Produktbeschreibung6**
- 1.1 Konstruktion und Funktion6
- 1.2 Kombinationsmöglichkeiten6
- 2 Verwendung7**
- 2.1 Verwendungszweck7
- 2.2 Einsatzgebiet7
- 2.3 Umgebungsbedingungen7
- 2.4 Nutzungsdauer7
- 3 Sicherheit8**
- 3.1 Bedeutung der Warnsymbolik8
- 3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise8
- 4 Lieferumfang.....9**
- 5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit.....10**
- 5.1 Herstellung des Gipsnegativs11
- 5.2 Anfertigung des Testprothesenschafts.....11
- 5.3 Ermittlung der Aufbaureferenz11
- 5.4 Grundaufbau12
- 5.5 Statischer Aufbau13
- 5.6 Dynamische Anprobe14
- 5.6.1 Justiermöglichkeiten14
- 5.6.2 Einstellmöglichkeiten15
- 5.6.3 Einstellung der Gehparameter15
- 5.6.4 Mögliche Problembehebungen16
- 5.7 Fertigstellung der Testprothese17
- 5.8 Armierung des Prothesenschafts18
- 5.9 Fertigstellen der Prothese.....18
- 6 Gehschulung19**
- 7 Reinigung19**
- 8 Wartung19**
- 9 Entsorgung.....19**
- 10 Rechtliche Hinweise20**
- 10.1 Haftung20
- 10.2 CE-Konformität20
- 11 Technische Daten20**

1 Produktbeschreibung

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-28

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

1.1 Konstruktion und Funktion

Das Prothesenhüftgelenk ist ein monozentrisches Hüftgelenk mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung. Durch die konstruktiven Merkmale kann der Prothesenträger ein harmonisches und gleichmäßiges Gangbild erzielen. Folgende Besonderheiten charakterisieren das Prothesenhüftgelenk:

- **Hydraulisch gedämpfte Extension und Flexion:** Die Hydraulik regelt die Dämpfung des Gelenks in jeder Phase des Gehens.
Sie ermöglicht nach dem Auftreten eine Dämpfung der Hüftgelenksexension mit Reduzierung der Beckenrückkipfung und damit einer Hyperlordose.
Die Schrittlänge (Flexion des Hüftgelenks in der Schwungphase) teilt sich in 2 Bereiche. Im Anfangsbereich ist die Schwungphase ungedämpft. Im Endbereich ist die Dämpfung der Schwungphase einstellbar.
- **Sitzeigenschaften:** Das Hüftgelenk hat im eingebauten Zustand eine geringe Bauhöhe, dadurch kann der „Beckenschiefstand“ in der Sitzposition auf ein Minimum reduziert werden. Durch den sehr großen Beugewinkel des Hüftgelenks wird ein komfortables Sitzen ermöglicht.
- **Justiermöglichkeiten für den Aufbau:** Innen- und Außenrotation, Abduktion und Adduktion, Justierkern am distalen Ende des Hüftgelenks

1.2 Kombinationsmöglichkeiten

Benennung	Kennzeichen
Schraubadapter (für Oberschenkelbereich)	Bis 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Bis 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Rohre (für Oberschenkelbereich)	Bis 125 kg: 2R36 Bis 100 kg: 2R30
Drehadapter	4R57
Prothesenkniegelenke	Bis 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Bis 100 kg: 3R106=HD
Torsionsadapter	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 C-Leg 3C98-3: 2R67 Genium 3B1: 2R21
Rohradapter (für Unterschenkelbereich)	Bis 125 kg: 2R57, 2R58 Bis 100 kg: 2R37, 2R38
Prothesenfüße	Bis 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Bis 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Bis 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Bis 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm

Benennung	Kennzeichen
	Bis 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Bis 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Kosmetiken	3S27

INFORMATION

In einer Prothese müssen alle Prothesenkomponenten die Anforderungen des Patienten in Bezug auf die Amputationshöhe, das Körpergewicht, den Aktivitätsgrad, die Umgebungsbedingungen und das Einsatzgebiet erfüllen.

2 Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Das Prothesenhüftgelenksystem ist ausschließlich für die exoprothetischen Versorgung bei Amputationen im Hüftbereich – wie intertrochantäre Amputation, Hüftexartikulation und Hemipelvektomie – zu verwenden.

2.2 Einsatzgebiet

Das Prothesenhüftgelenk kann für aktive Prothesenträger ebenso eingesetzt werden wie für Prothesenträger mit ausgeprägtem Sicherheitsbedürfnis. Durch seine hydraulische Stand- und Schwungphasensteuerung bietet es dynamischen Komfort.



Empfehlung für die Mobilitätsgrade **2 und 3** (eingeschränkter Außenbereichsgeher und uneingeschränkter Außenbereichsgeher). Zugelassen bis **max. 125 kg** Körpergewicht.

Das Prothesenhüftgelenk wurde für die Aktivitäten des täglichen Lebens konzipiert, es darf jedoch nicht für Sport verwendet werden.

2.3 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich: Gebrauch: -10 °C – +45 °C Lagerung, Transport: -20 °C – +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 90 % (Nicht kondensierend)
Handelsübliche, lösungsmittelfreie Reinigungsmittel

Unzulässige Umgebungsbedingungen

Lagerung/Transport: Mechanische Vibrationen, Stöße
Hygroskopische Partikel (z. B. Talkum), Staub, Sand, Süßwasser, Salzwasser, Säuren, Schweiß, Urin
Lösungsmittelhaltige Reinigungsmittel


2.4 Nutzungsdauer

Dieses Passteil ist nach ISO 15032 auf 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Patienten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT** Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS** Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.

 **VORSICHT**

Überbeanspruchung des Produkts

Sturz durch Bruch tragender Teile

- ▶ Setzen Sie die Prothesenkomponenten gemäß der MOBIS-Klassifizierung ein (siehe Kapitel „Einsatzgebiet“).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

 **VORSICHT**

Unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

Sturz durch Bruch oder Verformung des Produkts

- ▶ Kombinieren Sie das Produkt nur mit Prothesenkomponenten, die gemäß dem Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ dafür zugelassen sind.
- ▶ Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen der Prothesenkomponenten, ob sie auch untereinander kombiniert werden dürfen.

 **VORSICHT**

Verwendung unter unzulässigen Umgebungsbedingungen

Sturz durch Schäden am Produkt

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen unzulässigen Umgebungsbedingungen aus (siehe Kapitel „Umgebungsbedingungen“).
- ▶ Wenn das Produkt unzulässigen Umgebungsbedingungen ausgesetzt war, prüfen Sie es auf Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei offensichtlichen Schäden oder im Zweifelsfall nicht weiter.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reinigung, Reparatur, Ersatz, Kontrolle durch den Hersteller oder eine Fachwerkstatt, etc.).
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

 **VORSICHT**

Überschreitung der Nutzungsdauer und Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Sturz durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.

► **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Manipulationen oder Modifikationen an den Prothesenkomponenten

Sturz durch Fehlfunktionen oder Funktionsverlust

- Nehmen Sie keine Manipulationen oder Modifikationen an den Prothesenkomponenten vor.
- Führen Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Arbeiten aus.
- Lassen Sie Reparaturarbeiten nur durch den Kundendienst des Herstellers ausführen.
- **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Hineingreifen in den Bereich des Gelenkmechanismus

Klemmen von Gliedmaßen (z. B. Finger) und der Haut durch unkontrollierte Gelenkbewegung

- Greifen Sie beim alltäglichen Gebrauch nicht in den Gelenkmechanismus.
- Führen Sie Montage- und Einstellarbeiten nur unter erhöhter Aufmerksamkeit durch.
- **Informieren Sie den Patienten.**

⚠ VORSICHT

Überhitzung der Hydraulik durch Überbeanspruchung

Verbrennungen, Sturzverletzungen durch Funktionsveränderungen und Schäden an Prothesenkomponenten

- Berühren Sie keine überhitzten Prothesenkomponenten.
- Unterbrechen Sie bei Funktionsveränderungen alle Aktivitäten, um die überhitzten Prothesenkomponenten abkühlen zu lassen.
- Verringern Sie bei Funktionsveränderungen die Beanspruchung der Prothesenkomponente, um eine Abkühlung zu ermöglichen.
- Lassen Sie im Falle von Überhitzung oder Funktionsveränderungen die Prothesenkomponente durch einen vom Hersteller autorisierten Service auf Schäden überprüfen.
- **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Mechanische Beschädigung des Produkts

Beschädigung durch Funktionsveränderung oder -verlust

- Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- Prüfen Sie ein beschädigtes Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter (siehe „Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch“ in diesem Kapitel).
- Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).
- **Informieren Sie den Patienten.**

Anzeichen von Funktionsveränderungen oder -verlust beim Gebrauch

Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuscentwicklung, etc. bemerkbar machen.

4 Lieferumfang

Der Lieferumfang des Produkts ist auf Seite 2 (Abb. 1) abgebildet.

Folgende Einzel- und Zubehörteile sind gemäß der angegebenen Menge im Lieferumfang enthalten und stehen zum Nachbestellen als Einzelteile (■), Einzelteile mit Mindestbestellmenge (▲), Einzelteile-Pack (●) zur Verfügung:

7E9 Hüftgelenk					
Abb.	Pos. Nr.		Menge	Benennung	Kennzeichen
-	-	■	1	Gebrauchsanweisung	647G774=all_INT
1	1	-	1	Hüftgelenk	-
1	2	■	1	Unterleger	4G576
1	3	■	1	Eingussplatte (bis 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Linsenschraube (bis 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Flachkopfschraube (bis 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Flachkopfschraube (bis 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Flachkopfschraube (bis 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Sechskant-Schraubendreher	710H10=2x3
1	7	■	1	Gießhilfe	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Eingussplatte (bis 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Bodenteil (bis 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Zwischenstück (bis 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Bodenteil (bis 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Zwischenstück (bis 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Referenzermittlungstool	743A29
	-	■	1	Quickstart 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Herstellung der Gebrauchsfähigkeit

⚠ VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen durch falsch montierte oder eingestellte sowie beschädigte Prothesenkomponenten

► Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.

INFORMATION

Die optimale Funktion der Prothese hängt wesentlich von einem korrekten Aufbau ab! Deshalb wird für alle beschriebenen Arbeiten zuerst mit einem Testprothesenschaft gearbeitet.

INFORMATION

Für einen optimalen Aufbau der Prothese ist die Verwendung einer funktionalen Prothesenkomponente mit Torsionseinheit erforderlich, um den Patienten ein harmonisches und angenehmes Gehen zu ermöglichen. Dadurch wird ebenfalls der Verschleiß des Prothesengelenks reduziert. Dazu wird entweder ein Torsionsadapter (z. B. 4R39) oder ein Prothesenfuß mit Torsionseinheit (z. B. 1C61) empfohlen (Kapitel „Kombinationsmöglichkeiten“ - siehe Seite 6).

Herstellungsablauf

Nachfolgend wird der Herstellungsablauf der Prothese anhand der Kapitel aufgegliedert.

- 1) Herstellung des Gipsnegativs (siehe Seite 11)
- 2) Anfertigung des Testprothesenschafts (siehe Seite 11)

→ **Nachfolgende Arbeiten werden mit dem Testprothesenschaft durchgeführt.**

- 3) Ermittlung der Aufbaureferenz (siehe Seite 11)
 - 4) Grundaufbau (siehe Seite 12)
 - 5) Statischer Aufbau (siehe Seite 13)
 - 6) Dynamische Anprobe (siehe Seite 14)
 - 7) Fertigstellung der Testprothese (siehe Seite 17)
- **Nachfolgende Arbeiten werden mit dem definitiven Prothesenschaft durchgeführt.**
- 8) Armierung des Prothesenschafts (siehe Seite 18)
 - 9) Ermittlung der Aufbaureferenz (siehe Seite 11)
 - 10) Grundaufbau (siehe Seite 12)
 - 11) Statischer Aufbau (siehe Seite 13)
 - 12) Dynamische Anprobe (siehe Seite 14)
 - 13) Fertigstellen der Prothese (siehe Seite 18)

Der Quickstart 646D1532=all_INT enthält nützliche Informationen zum Herstellungsablauf in Form von Abbildungen (Im Lieferumfang enthalten!).

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION: Mit dem Adapterschutz aus Kunststoff des 2Z11=KIT kann der Anschlussbereich des Prothesengelenks beim Aufbau in der Werkstatt und beim Testen im Anprobereich vor Kratzern geschützt werden.

- ▶ Den Adapterschutz aus Kunststoff wie im Begleitdokument des 2Z11=KIT gezeigt verwenden.
- ▶ Bevor der Patient den Anprobereich verlässt, den Adapterschutz aus Kunststoff entfernen.

5.1 Herstellung des Gipsnegativs

> **Empfohlene Geräte:**

Gipsapparat 743A11, Hip-Cast Gipsgerät 743G5 (enthält Anpresskeil 743Y26)

- ▶ Das Gipsnegativ mit Hilfe der Hip-Cast Gipstechnik herstellen. Dabei darauf achten, dass der anteriore Anpresskeil um 5° nach außen rotiert angesetzt wird.

5.2 Anfertigung des Testprothesenschafts

- 1) Mit Hilfe des Gipsnegativs ein Gipspositiv gießen und modellieren.
- 2) Den Testschaft tiefziehen und an den Patienten anpassen.

5.3 Ermittlung der Aufbaureferenz

Für die sagittale Einordnung des Hüftprothesenschafts in das Prothesensystem ist die Ermittlung einer Aufbaureferenz in einer unter Last bestimmten neutralen Stellung des Hüftprothesenschafts erforderlich. In dieser Neutralstellung (siehe Abb. 4) nimmt der Patient in der Sagittalebene nahezu keine den Hüftprothesenschaft vor- oder rückkippenden Momente wahr und das Becken steht in einer möglichst physiologischen Kippung.

> **Empfohlenes Werkzeug:**

Referenzermittlungstools 743A29 (siehe Abb. 3)

- 1) Die Höhe des Gipstisches auf das Tuber-Boden-Maß des Patienten einstellen.
- 2) Den Patient mit optimal angezogenem Hüftprothesenschaft ohne Passteile prothesenseitig unter Beachtung folgender Kriterien auf den Gipstisch setzen:
 - gerader, in Beckenhöhe ausgeglichener Stand
 - Fuß- und Körpermitte liegen in a – p Richtung in einer Linie
- 3) Die Gipstischplatte um die Höhe des Referenzermittlungstools nach unten absenken (ca. 4,8 cm).
- 4) Die Mitte des Referenzermittlungstools zwischen der Hüftprothesenschaft-Unterseite und der Gipstischplatte nach folgenden Kriterien platzieren:

Das Referenzermittlungstool ist ca. 5 – 6 cm lateral des medialen Schafttrandverlaufs zu positionieren. Die Grundplatte des Referenzermittlungstools parallel zur Gipstischkante ausrichten.

- 5) **Ermitteln der Neutralstellung (TMS: Teilmassenschwerpunkt)**
 Zunächst das Referenzermittlungstool maximal anterior positionieren. Der Patient nimmt eine Rückkipfung des Hüftprothesenschafts wahr (siehe Abb. 5).
 Danach das Referenzermittlungstool maximal posterior positionieren. Der Patient nimmt eine Vorkippung des Hüftprothesenschafts wahr (siehe Abb. 6).
 Das Referenzermittlungstool sagittal in kleinen Schritten zwischen den maximalen Positionen verschieben, bis der Patient weder eine Vor- noch eine Rückkipfung (Neutralstellung) wahrnimmt (siehe Abb. 4).
- 6) **Anzeichnen der ermittelten Neutralstellung:**
 Sagittal auf dem Hüftprothesenschaft eine senkrechte Linie mit einem Kreuzlinienlaser durch den Mittelpunkt des Referenzermittlungstools projizieren und markieren (siehe Abb. 7). Zur späterem Rotationskontrolle des Hüftprothesenschafts im Grundaufbau, die Linie auf der distalen Seite des Hüftprothesenschafts so weit wie möglich nach medial anzeichnen und später bis an den medialen Schafttrand verlängern (Beckenrotationslinie).
 Auf diese TMS-Linie die Höhe des Trochanters major von der kontralateralen Seite übertragen und markieren.
 Die Aufbaulinie parallel zur TMS-Linie im Abstand von 20 mm nach posterior anzeichnen.
- 7) **Anzeichnen der Hilfslinie für die Positionierung der Eingussplatte in Frontalebene:**
 Das Maß y zwischen Körpermitte und kontralateraler Außenseite zur Hälfte ($y/2$) auf die Hüftprothesenschaft-Seite übertragen und mit einer senkrechten Anzeichnung markieren (siehe Abb. 8, Pos. 1).
 Von dieser Markierung im Abstand von ca. 10 – 20 mm (je nach Patientenumfang) eine Lotlinie ziehen (siehe Abb. 8, Pos. 2).

5.4 Grundaufbau

Aufbauempfehlungen

(Schematische Darstellung des Grundaufbaus für 3R60=HD siehe Abb. 18 - Der Quickstart 646D1532=all_INT enthält alle schematischen Darstellungen für den Grundaufbau mit 3R60, 3R106=HD und 3C98-3 C-Leg.)

Wird die Prothese mit dem Prothesenkniegelenk 3B1 Genium aufgebaut, gelten die Anweisungen für den Grundaufbau in Verbindung mit dem Prothesenhüftgelenk 7E10* aus den Seminarunterlagen und der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks sowie von X-Soft. Abweichend dazu muss der Abstandswert von der TMS-Linie zur Aufbaulinie aus der nachfolgenden Aufbauempfehlung eingehalten werden.

⚠ VORSICHT

Veränderungen und Überschreitung der Nutzungsdauer der Eingussplatte

Sturz durch Bruch oder Verformung der Eingussplatte

- ▶ Verändern Sie die Eingussplatte nicht (z. B. durch Kürzen oder Schränken).
- ▶ Überschreiten Sie nicht die Nutzungsdauer der Eingussplatte (siehe Kapitel „Nutzungsdauer“).

Beide Prothesengelenke müssen beim Grundaufbau voll extendiert sein.

Ablauf des Grundaufbaus

+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)

Pos.	Referenzmaße und Referenzpositionen beim Grundaufbau, Montagearbeiten
	Benötigte Werkzeuge und Geräte: Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly)
①	a – p Positionierung der Prothesenfußmitte zur Aufbaulinie: +30 mm

Ablauf des Grundaufbaus	
+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Aufbaulinie)	
Pos.	Referenzmaße und Referenzpositionen beim Grundaufbau, Montagearbeiten
2	Absatzhöhe: effektive Schuhabsatzhöhe (x) + 5 mm Fuß-Außenrotation: ca. 5°
3	Einbauhöhe des Prothesenkniegelenks am Aufbaubezugspunkt (vordere, obere Achse von 3R60=HD + 3R106=HD; Drehachse von 3C98-3): Kniespalt-Boden-Maß (z) + 20 mm a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts zur Aufbaulinie: 3R60=HD + 3R106=HD (vordere, obere Achse): 0 mm 3C98-3 (Drehachse): 0 bis +5 mm Prothesenkniegelenk-Außenrotation: ca. 5°
4	Den Prothesenfuß und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter (z. B. Torsionsadapter, Rohradapter, Schraubadapter) verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung des Adapters beachten.
5	Ausrichtung der beiden Prothesengelenke: Gelenkachsen parallel zueinander
6	Ausrichtung des Hüftprothesenschafts mit Eingussplatte und Prothesenhüftgelenks: Eingussplatte horizontal ausgerichtet Hüftprothesenschaft so weit wie möglich anterior an der Eingussplatte TMS-Linie auf dem Hüftprothesenschaft parallel zur Aufbaulinie im Abstand von 20 mm anterior Ausrichtung des Hüftprothesenschafts gemäß der dorsal angezeichneten Beckenneigung Ausrichtung der Mitte der Eingussplatten-Vorderseite anhand der frontalen Hilfslinie Beckenrotationslinie 90° zur Gehrichtung
7	INFORMATION Der Quickstart 646D1532=all_INT enthält zur leichteren Auswahl der Schraubadapter Auswahltabellen. Das Prothesenhüftgelenk und das Prothesenkniegelenk mit Hilfe der ausgewählten Adapter (z. B. Drehadapter, Schraubadapter, Rohr) verbinden. Bei der Anpassung und Montage die Gebrauchsanweisung des Adapters beachten.

Veränderungen an der Länge des Rohrs oberhalb des Prothesenkniegelenks verändern den Abstand zwischen TMS-Linie und Aufbaulinie. Dieser Abstand muss im Anschluss wieder auf den Sollwert von 20 mm eingestellt werden.

5.5 Statischer Aufbau

Aufbauempfehlungen

(Schematische Darstellung des Statischen Aufbaus für 3R60=HD siehe Abb. 19 - Der Quickstart 646D1532=all_INT enthält alle schematischen Darstellungen für den Statischen Aufbau mit 3R60, 3R106=HD und 3C98-3 C-Leg.)

Wird die Prothese mit dem Prothesenkniegelenk 3B1 Genium aufgebaut, gelten die Anweisungen für den statischen Aufbau in Verbindung mit dem Prothesenhüftgelenk 7E10* aus den Seminarunterlagen und der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks sowie von X-Soft. Ebenfalls müssen die Werte aus der nachfolgenden Aufbauempfehlung eingehalten werden.

Ablauf des Statischen Aufbaus

+ = Vorverlagerung / - = Rückverlagerung (zur Belastungslinie)

Pos.	Referenzmaße und Referenzpositionen beim Statischen Aufbau, Einstellarbeiten
	<p>Benötigte Materialien und Werkzeuge: L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Das Prothesenhüftgelenk auf Werkseinstellungen einstellen (Kapitel „Dynamische Anprobe“ - siehe Seite 14).</p> <p>Die Schrauben mit den Drehmomenten festziehen (Kapitel „Fertigstellen der Prothese“ - siehe Seite 18).</p> <p>Die Prothesenlänge am Patienten kontrollieren.</p>
①	<p>Zur Bestimmung der Belastungslinie den Patienten wie folgt auf dem L.A.S.A.R. Posture positionieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prothesenfuß (mit Schuh) auf Kraftmessplatte (ausreichend belasten: > 35 % Körpergewicht) • Anderer Fuß (mit Schuh) auf Höhenausgleichsplatte • Die Spitzen der Schuhe liegen auf einer Linie zueinander • Die Lastlinie sollte ca. 50 mm (±10 mm) vor der Knöcheladapterschraube (abhängig von Prothesenfußtyp und -größe), sowie ca. 0 bis ±10 mm durch die TMS-Linie verlaufen.
②	<p>Den statischen Aufbau ausschließlich durch Änderung der Plantarflexion am Fußadapter optimieren.</p> <p>a-p Positionierung des Aufbaubezugspunkts (Drehachse des Prothesenkniegelenks) zur Belastungslinie:</p> <p>3R60=HD (vordere, untere Achse): -10 mm</p> <p>3R106=HD (vordere, obere Achse): -35 mm</p> <p>3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Dynamische Anprobe

INFORMATION

- Machen Sie sich mit den Einstellmöglichkeiten und deren Auswirkungen intensiv vertraut! Nur so kann die Prothese optimal auf die Bedürfnisse des Prothesenträgers eingestellt werden.

5.6.1 Justiermöglichkeiten

INFORMATION

Das Fixieren des Prothesenhüftgelenks an der Eingussplatte ausschließlich mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Zubehörteile vornehmen!

- 1) **Abduktion bzw. Adduktion** (siehe Abb. 14): Zum Einstellen die untere und die obere Schraube lösen und das Gelenk um die untere Schraube drehen. Die Schrauben anschließend wieder festziehen. Die erforderliche Montage-Anzugsmomente und Werkzeuge der Tabelle im Kapitel „Fertigstellen der Prothese“ entnehmen - siehe Seite 18.
- 2) **Rotation** (siehe Abb. 15): Die Ab-/Adduktion mit einem Stift anzeichnen. Zum Einstellen der Innen- und Außenrotation die untere, mittlere und obere Schraube lösen. Die Schrauben anschließend wieder festziehen. Die erforderliche Montage-Anzugsmomente und Werkzeuge der Tabelle im Kapitel „Fertigstellen der Prothese“ entnehmen - siehe Seite 18.
- 3) **Distale Justierung des Prothesenhüftgelenks** (siehe Abb. 16, siehe Abb. 17): Der untere Justierkern ermöglicht eine Kippung des Prothesenhüftgelenks in ML und AP. Dadurch wird das Prothesenhüftgelenk richtig in der Prothese eingeordnet.

5.6.2 Einstellmöglichkeiten

	Schwungphasendämpfung (SW) (siehe Abb. 20)	Standphasendämpfung (ST) (siehe Abb. 21)
Parameter	Der freien Schwungphase folgt ein deutlicher Dämpfungsanstieg zur Begrenzung des Schritts.	Die Streckbewegung kann in der Standphase gedämpft werden, wodurch ein komfortables Strecken der Prothese ermöglicht wird.
Werkseinstellung	Hoch Die Einstellschraube (SW) ist vollständig nach rechts gedreht.	Niedrig Die Einstellschraube (ST) ist vollständig nach links gedreht.

5.6.3 Einstellung der Gehparameter

⚠ VORSICHT

Probegehen ohne Sicherheitsmaßnahmen

Sturz durch mangelnde Erfahrung des Patienten oder falsche Einstellung des Produkts

- ▶ Lassen Sie den Patienten die ersten Schritte aus Sicherheitsgründen immer im Barren durchführen.

HINWEIS

Verwendung falschen Werkzeugs

Beschädigungen am Produkt durch Verwendung ungeeigneten Werkzeugs

- ▶ Verwenden Sie nur das Werkzeug, das in den Handlungsanweisungen empfohlen wird.

INFORMATION

Vor Einstellung der Gehparameter am Prothesenhüftgelenk zusätzlich die Gebrauchsanweisung des verwendeten Prothesenkniegelenks beachten.

Bei den Einstellungen wie folgt vorgehen (siehe Abb. 22):

> **Notwendiges Werkzeug:**

Sechskant-Schraubendreher 710H10=2X3

- 1) Die Werkseinstellungen überprüfen (Kapitel „Dynamische Anprobe“ siehe Seite 14).
- 2) Die werksseitig hoch eingestellte Schwungphasendämpfung so verringern, dass die Beugung deutlich spürbar aber gerade noch komfortabel abgedämpft wird. Dadurch wird ein sicheres Auftreten möglich.
Nun die Einstellungen am Prothesenkniegelenk vornehmen.
- 3) **Information:** Mit Erhöhung der Standphasendämpfung des Prothesenhüftgelenks kann es zu einer Standphasenflexion des Prothesenkniegelenks kommen. Dieses kann bei zu großer Standphasendämpfung des Prothesenhüftgelenks dazu führen, dass das Prothesenkniegelenk unkontrollierbar flektiert.
Die Standphasendämpfung des Prothesenhüftgelenks schrittweise erhöhen und dem Patienten die Gelegenheit geben, sich an diese Dämpfung zu gewöhnen. Die Standphasendämpfung sollte über einen längeren Zeitraum angepasst werden. Die Dämpfung soll optimalerweise so eingestellt werden, dass der Prothesenträger in der Standphase langsam in das Prothesenhüftgelenk einsinkt und kurz vor Einleitung der Schwungphase die maximale Streckung des Prothesenhüftgelenk erreicht.

5.6.4 Mögliche Problembehebungen

Problembehebung bei Prothesenkniegelenken: 3R60=HD, 3R106 HD

Zur Problembehebung die Gebrauchsanweisungen des verwendeten Prothesenkniegelenks beachten.

Problembehebung bei Prothesenkniegelenken: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Die nachfolgenden Informationen geben grundlegende Informationen zur Problembehebung. Detailliertere Informationen befinden sich in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Prothesenkniegelenks.

Sollte das verwendete Prothesenkniegelenk bei Verwendung mit dem Prothesenhüftgelenk während der Standphase nach der Standphasenflexion nicht strecken, kann dies verschiedene Ursachen haben. Die möglichen Ursachen kontrollieren und die angegebenen Anpassungen vornehmen, um eine Extension des Prothesenkniegelenks in der Standphase zu erreichen:

Keine Streckung in der Standphase	
Ursache	Lösungsansatz
Der Prothesenaufbau ist nicht optimal.	Den sagittalen Prothesenaufbau unter Last kontrollieren und optimieren (siehe Kapitel „Statischer Aufbau“ siehe Seite 13).
Die Schrittlänge ist zu groß eingestellt.	Die Schwungphasendämpfung erhöhen.
Die Standphasendämpfung des Prothesenkniegelenks ist zu gering.	Die Standphasendämpfung des Prothesenkniegelenks sollte für das Hinsetzen, alternierend Treppen und Rampen gehen optimal eingestellt sein.
Die Standphasendämpfung des Hüftgelenks ist zu hoch eingestellt.	Die Standphasendämpfung reduzieren.
Die ausgewählten funktionellen Prothesenkomponenten sind nicht optimal für den Patienten.	Die Auswahl überprüfen und bei Bedarf durch andere funktionelle Prothesenkomponenten ersetzen.

Sollte das verwendete Prothesenkniegelenk bei Verwendung mit dem Prothesenhüftgelenk am Ende der Standphase zusätzlich nicht in den Schwungphasenmodus schalten, kann dies folgende Ursache haben:

Kein Umschalten in die Schwungphase (3C98-3 C-Leg)	
Ursache	Lösungsansatz
Der Wert der Vorfußlast wird beim Abrollen nicht erreicht.	Die Vorfußlast während des Gehens mit C-Soft kontrollieren und bei Bedarf korrigieren (C-Soft Gebrauchsanleitung: 647G268).

Sollte das Prothesenhüftgelenk bei Fersenauftritt nicht strecken, kann dies verschiedene Ursachen haben. Die folgenden möglichen Ursachen kontrollieren und bei Bedarf die angegebenen Anpassungen vornehmen, um eine Extension des Prothesenhüftgelenks bei Fersenauftritt zu erreichen:

Hüftgelenk: Keine Streckung bei Fersenauftritt	
Ursache	Lösungsansatz
Die Standphasendämpfung des Prothesenhüftgelenks ist zu hoch eingestellt.	Die Standphasendämpfung reduzieren.
Die Schrittlänge ist zu groß eingestellt.	Die Schwungphasendämpfung erhöhen.
Der Prothesenaufbau ist nicht optimal.	Den sagittalen Prothesenaufbau unter Last kontrollieren und optimieren (siehe Kapitel „Grundaufbau“ siehe Seite 12).

Hüftgelenk: Keine Streckung bei Fersenauftritt

Ursache

Die ausgewählten funktionellen Prothesenkomponenten sind nicht optimal für den Patienten.

Lösungsansatz

Die Auswahl überprüfen und bei Bedarf durch andere funktionelle Prothesenkomponenten ersetzen.

INFORMATION

Bei der Einstellung der Standphasendämpfung langsam herantasten und permanent prüfen, ob die Dämpfung weiter erhöht werden kann. Für den Prothesenträger ist es wichtig, dass die Prothesenseite möglichst lange während der Standphase belastet werden kann.

Die Standphasenbewegung auf dem sich bewegenden Prothesenhüftgelenk ist durch die hohe Dämpfung möglich und muss trotz ungewohntem Empfinden das Ziel bei der Gangprobe sein! Es ist Zeit erforderlich, diesen wichtigen Vorgang zu verstehen, ihn zu erklären und mit dem Prothesenträger zu üben. Nur so kann der Prothesenträger von den Vorteilen dieses Produkts vollen Nutzen ziehen.

5.7 Fertigstellung der Testprothese

Maximale Abduktion/Adduktion

- 1) Bei der Verschraubung der Eingussplatte mit dem Hüftprothesenschaft in Frontalebene die in der Abbildung markierten Bohrungen der Eingussplatte verwenden (siehe Abb. 9)
Das Hüftgelenk kann so bei Bedarf in maximale Abduktion/Adduktion justiert werden (siehe Abb. 10).
- 2) Am Unterteil der Eingussplatte können alle Bohrungen zur Verschraubung mit dem Beckenkorb genutzt werden.

Maximale Innen-/Außenrotation – Einsatz des Unterlegers

INFORMATION

Der Unterleger 4G576 ist ausschließlich für den Zeitraum der Testversorgung vorgesehen. Bei der Erstellung des definitiven Hüftprothesenschafts darauf achten, dass die Eingussplatte mit ausreichend Außenrotation angebracht ist und der Beckenkorb eine Laminatstärke von min. 2,5 mm besitzt.

Sollte das Unterteil des Prothesenhüftgelenks den Hüftprothesenschaft dennoch berühren, kann an dieser Stelle das Laminat abgeschliffen werden.

INFORMATION

Darauf achten, dass der anteriore Anpresskeil beim Gipsvorgang des Beckenkorbs um ca. 5° nach außen rotiert angesetzt wird.

- Für den Zeitraum der Testversorgung den mitgelieferten Unterleger nutzen (siehe Abb. 13).
- So kann die maximale Innen- und Außenrotation des Prothesenhüftgelenks eingestellt und genutzt werden, ohne dass der hintere Lenker die Eingussplatte berührt.

INFORMATION

Die Testprothese ist nur für die Anprobe zur Ermittlung des richtigen Aufbaus bestimmt. Sie darf vom Patienten nur während dieser Zeit getragen werden und ist nicht für den längeren Gebrauch bestimmt.

5.8 Armierung des Prothesenschafts

INFORMATION

Die folgende Armierungsanweisung bezieht sich nur auf die Anbindung und Stabilität der Eingussplatte im Hüftprothesenschafts.

Bei Patienten, deren Körpergewicht an der zulässigen Obergrenze liegen und bei denen eine hohe Mobilität zu erwarten ist, wird empfohlen, mindestens 2 Lagen Carbonfaser-Gewebe und 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch mehr aufzulegen.

> **Empfohlene Materialien:**

Perlon-Trikotschlauch, Carbonfaser-Gewebe 616G12, Glasfaser-Matte 616G4, Glasfaser-Roving 699B1, Plastaband 636K8

- 1) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 1. + 2. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.
- 2) Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 3) Glasfaser-Matte im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 4) Carbonfaser-Gewebe mit 45° Versatz zum ersten Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 5) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 3. + 4. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.
- 6) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 5. + 6. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.
- 7) Glasfaser-Roving durch die Löcher der gereinigten Eingussplatte ziehen.
- 8) Die Gewindebohrungen der Eingussplatte mit Plastaband verschließen.
- 9) Die Eingussplatte auf dem Gipspositiv positionieren.
- 10) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 7. + 8. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.
- 11) Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 12) Carbonfaser-Gewebe mit 45° Versatz zum ersten Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 13) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 9. + 10. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.
- 14) Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 15) Carbonfaser-Gewebe mit 45° Versatz zum ersten Carbonfaser-Gewebe im Bereich der Sitzfläche und der Eingussplatte auflegen.
- 16) 2 Lagen Perlon-Trikotschlauch über das Gipspositiv ziehen.
→ Die 11. + 12. Lage Perlon-Trikotschlauch sind aufgelegt.

5.9 Fertigstellen der Prothese

Für die Fertigstellung der Prothese kann der Schaumstoffüberzug 3S107* (für 3R60 + 3R106) oder 3S27* (für 3C98-3 + 3B1) verwendet werden. Beim Ablängen einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge +30 mm, Oberschenkellänge +30 mm) berücksichtigen.

Zur Fertigstellung der Prothese den Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen und die Gewindestifte mit Loctite® 636K13 sichern. Bei der Fertigstellung folgende Drehmomente beachten:

Schraube / Stifte	Drehmoment
501S72=M10* Flachkopfschrauben der Eingussplatte (mit Innensechskant)	35 Nm (Sechskant-Schraubendreher 6 mm)
501F9=M8* Flachkopfschrauben der Eingussplatte (mit Innensechsrund)	25 Nm (Bit T40 709Z11)
501T39-M4* Zylinderschraube (Bereich Bodeinteil - Zwischenstück - Eingussplatte)	2 Nm (Sechskant-Stiftschlüssel 709S10=2.5)

Schraube / Stifte	Drehmoment
Gewindestifte des Drehadapters	10 Nm / Anzugsmoment oberhalb des Drehadapters
alle anderen Gewindestifte	15 Nm

Abschließend wird beim Gehen mit der fertigen Prothese das Gangbild nochmals überprüft. Die Einflüsse durch den Schaumstoffüberzug sollten durch Nachjustieren beseitigt werden.

6 Gehschulung

Die Eigenschaften des Prothesenhüftgelenksystems können nur bei geeigneter Einweisung und Gehschulung optimal ausgenutzt werden. Die Gehschulung ist für das Erlernen eines sicheren Umgangs mit der Prothese für den Patienten unerlässlich. Folgende Aspekte sind dabei besonders wichtig:

- ▶ Der Prothesenträger tritt mit einem gebeugten Prothesenhüftgelenk auf, welches während der Standphase gedämpft gestreckt wird.
 - Im Gegensatz zu konventionellen Prothesenhüftgelenken wird der Prothesenträger nicht zu einer schnellen Beckenrückkipfung gezwungen. Die Streckung des Prothesenhüftgelenks kann über die gesamte Standphase gedämpft werden und reduziert somit ein abruptes Rückkippen des Beckens bei Lastübernahme. Dies ist gerade für erfahrene Prothesenträger zunächst ungewohnt und muss bewusst trainiert werden.

7 Reinigung

HINWEIS

Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel

Beschädigungen am Produkt (z. B. Lager, Dichtungen und Kunststoffteile) durch Inhaltsstoffe des Reinigungsmittels

- ▶ Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.

8 Wartung

INFORMATION

Bei der Verwendung exoprothetischer Hüftgelenke kann es in Folge von hydraulisch ausgeführten Steuerungsfunktionen zu Bewegungsgeräuschen kommen. Die Geräuschentwicklung ist normal und unvermeidbar. Sie ist in der Regel völlig unproblematisch.

Nehmen die Bewegungsgeräusche im Lebenszyklus des Hüftgelenks auffällig zu, sollte das Prothesengelenk umgehend von einem Orthopädie-Techniker überprüft werden.

- Das Prothesenhüftgelenk nach einer Tragezeit von einigen Wochen kontrollieren und eventuelle Nachjustierungen vornehmen. Nach einer Eingewöhnungszeit wird erfahrungsgemäß eine etwas höhere Streckdämpfung in der Standphase vom Prothesenträger positiv bewertet.
- Jährliche Sicherheitskontrollen durchführen.
- Das Prothesenhüftgelenk einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität kontrollieren und bei Bedarf Nachjustierungen vornehmen. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.
- Das Prothesenhüftgelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen das komplette Prothesengelenk zur Reparatur an den Hersteller senden.

9 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine nicht den Bestimmungen des Verwenderlands entsprechende Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und

die Gesundheit auswirken. Die Hinweise der für das Verwenderland zuständigen Behörde zu Rückgabe-, Sammel- und Entsorgungsverfahren beachten.

10 Rechtliche Hinweise

10.1 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.

10.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

11 Technische Daten

Kennzeichen	7E9
Anschluss, proximal	Eingussplatte
Anschluss, distal	Justierkern
Max. Beugewinkel	130°
Gewicht des Gelenks [g]	695
Gewicht Anschluss technik [g]	470
Systemhöhe [mm]	81
Systemhöhe, horizontal [mm]	19
Material	Aluminium
Mobilitätsgrad	2 + 3
max. Körpergewicht [kg]	125
Betriebs- und Lagertemperatur	-10 °C bis +60 °C

1	Product description	22
1.1	Construction and Function	22
1.2	Combination Possibilities	22
2	Application	23
2.1	Intended Use	23
2.2	Area of Application	23
2.3	Environmental conditions.....	23
2.4	Service Life.....	23
3	Safety	23
3.1	Explanation of warning symbols.....	23
3.2	General Safety Instructions.....	24
4	Scope of Delivery	25
5	Preparation for Use.....	26
5.1	Taking the Plaster Negative	27
5.2	Fabricating the Test Socket	27
5.3	Determining the Alignment Reference	27
5.4	Bench Alignment	28
5.5	Static Alignment	29
5.6	Dynamic Trial Fitting	30
5.6.1	Adjustments.....	30
5.6.2	Adjustment Possibilities.....	30
5.6.3	Gait Parameter Adjustment	31
5.6.4	Correcting Possible Problems.....	31
5.7	Finishing the Trial Prosthesis	33
5.8	Reinforcing the Prosthetic Socket.....	33
5.9	Finishing the Prosthesis	34
6	Gait Training	34
7	Cleaning	35
8	Maintenance	35
9	Disposal.....	35
10	Legal information	35
10.1	Liability	35
10.2	CE conformity	35
11	Technical Data	35

1 Product description

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-28

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

1.1 Construction and Function

The prosthetic hip joint is a monocentric hip joint with hydraulic stance and swing phase control. Its design features enable the prosthesis wearer to achieve a harmonious and smooth gait pattern. The prosthetic hip joint offers the following features:

- **Extension and flexion with hydraulic damping:** The hydraulics control joint damping in all gait phases.
This permits damping of hip joint extension after stepping down, with a reduction of backward pelvic tilt and therefore hyperlordosis.
The step length (flexion of the hip joint in the swing phase) is divided into 2 ranges. In the start range there is no swing phase damping. In the end range, swing phase damping is adjustable.
- **Sitting characteristics:** Since the hip joint has a low structural height when installed, the "pelvic obliquity" in the sitting position can be reduced to a minimum. The very large flexion angle of the hip joint makes comfortable sitting possible.
- **Adjustment options for alignment:** Interior and exterior rotation, abduction and adduction, pyramid adapter on the distal end of the hip joint.

1.2 Combination Possibilities

Designation	Reference number
Tube clamp adapters (for thigh area)	Up to 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Up to 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Tubes (for thigh area)	Up to 125 kg: 2R36 Up to 100 kg: 2R30
Rotation adapter	4R57
Prosthetic knee joints	Up to 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Up to 100 kg: 3R106=HD
Torsion adapters	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Tube adapters (for lower leg area)	Up to 125 kg: 2R57, 2R58 Up to 100 kg: 2R37, 2R38
Prosthetic feet	Up to 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Up to 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Up to 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Up to 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Up to 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Up to 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56,

Designation	Reference number
	1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Cosmetics	3S27

INFORMATION

In a prosthesis, all prosthetic components have to meet the patient's requirements regarding the amputation level, body weight, activity level, environmental conditions and field of application.

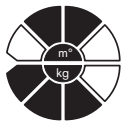
2 Application

2.1 Intended Use

The prosthetic hip joint system is intended exclusively for the exoprosthetic fitting of patients with hip amputations such as intertrochanteric amputation, hip disarticulation or hemipelvectomy.

2.2 Area of Application

The prosthetic hip joint can be used by active prosthesis wearers as well as prosthesis wearers who require a high degree of safety. It offers dynamic comfort through hydraulic stance phase and swing phase control.



Recommended for mobility grades **2 and 3** (restricted outdoor walker and unrestricted outdoor walker). Approved for a body weight of **125 kg max.**

The prosthetic hip joint was designed for activities of daily life; it must not be used for sports.

2.3 Environmental conditions

Allowable environmental conditions

Temperature range:

Use: -10 °C – +45 °C

Storage, Transportation: -20 °C – +60 °C

Relative humidity: 20 % – 90 % (Non-condensing)

Commercially available, solvent-free cleaning agents

Unallowable environmental conditions

Storage/Transportation: Mechanical vibrations, Impacts

Hygroscopic particles (e.g. Talcum powder), Dust, Sand, Fresh water, Salt water, Acids, Sweat, Urine

Cleaning agents containing solvents

2.4 Service Life

This component was tested for 2 million load cycles in accordance with ISO 15032. Depending on the user's level of activity, this corresponds to a service life of 2 to 3 years.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warnings regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warnings regarding possible technical damage.

3.2 General Safety Instructions

CAUTION

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety information

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

CAUTION

Excessive strain on the product

Fall due to breakage of load-bearing components

- ▶ Use the prosthesis components according to the MOBIS classification (see section "Area of Application").
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Unallowable combination of prosthesis components

Fall due to breakage or deformation of the product

- ▶ Only combine the product with prosthesis components that are approved according to the section "Combination Possibilities".
- ▶ Based on the instructions for use of the prosthesis components, verify that they may be combined with each other.

CAUTION

Use under unallowable environmental conditions

Fall due to damaged product

- ▶ Do not expose the product to unallowable environmental conditions (see section "Environmental Conditions").
- ▶ If the product has been exposed to unallowable environmental conditions, check it for damage.
- ▶ If damage is apparent or in case of doubt, do not continue using the product.
- ▶ Take suitable measures if applicable (e. g. cleaning, repair, replacement, inspection by the manufacturer or a specialist workshop etc.).
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Exceeding the service life and reuse on another patient

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

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded (see section "Service Life").
- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ **Inform the patient.**

CAUTION

Manipulation or modification of prosthesis components

Falling due to malfunction or loss of functionality

- ▶ Do not manipulate or modify the prosthesis components.
- ▶ Only complete the tasks described in these instructions for use.
- ▶ Have repairs completed by the manufacturer's customer service only.

► **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Reaching into the area of the joint mechanism

Pinching of limbs (e.g. fingers) and the skin due to uncontrolled joint movement

- Do not reach into the joint mechanism during daily use.
- Close attention is required during assembly and adjustment tasks.
- **Inform the patient.**

⚠ CAUTION

Overheating of the hydraulics due to excessive strain

Burns, injuries caused by falling due to changes in functionality and damage to prosthesis components

- Do not touch overheated prosthesis components.
- In case of changes in functionality, stop all activities and allow the overheated prosthesis components to cool down.
- In case of changes in functionality, reduce strain on the prosthesis component in order to allow cooling.
- In case of overheating or changes in functionality, have the prosthesis component inspected for damage by a service centre authorised by the manufacturer.
- **Inform the patient.**

NOTICE

Mechanical damage to the product

Damage due to change in or loss of functionality

- Use caution when working with the product.
- If the product is damaged check it for proper function and readiness for use.
- In case of changes in or loss of functionality, do not continue using the product (see "Signs of changes in or loss of functionality during use" in this section).
- Take suitable measures if required (e. g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service etc.).
- **Inform the patient.**

Signs of changes in or loss of functionality during use

Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises, etc.

4 Scope of Delivery

The scope of delivery for the product is shown on page 2 (Figure 1).

The following single components and accessories are included in the scope of delivery in the specified quantities and are available for reordering as single components (■), single components with minimum order quantities (▲) or single-component packs (●):

7E9 Hip Joint					
Fig.	No.		Quantity	Designation	Reference number
–	–	■	1	Instructions for Use	647G774=all_INT
1	1	–	1	Hip Joint	–
1	2	■	1	Support Plate	4G576
1	3	■	1	Lamination Plate (up to 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Oval Head Screw (up to 125 kg)	501S72=M10x25

7E9 Hip Joint					
Fig.	No.		Quantity	Designation	Reference number
1	5	▲	2	Flat Head Screw (up to 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Flat Head Screw (up to 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Flat Head Screw (up to 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Hexagon Screwdriver	710H10=2x3
1	7	■	1	Lamination Aid	7Z63
-	-	■	1	T40 Bit	709Z11
2	1	■	1	Lamination Plate (up to 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Bottom Plate (up to 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Intermediate Piece (up to 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Bottom Plate (up to 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Intermediate Piece (up to 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Reference Determination Tool	743A29
	-	■	1	7E9 Quick Start Guide	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparation for Use

⚠ CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injuries due to incorrectly installed or adjusted as well as damaged prosthesis components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.

INFORMATION

Correct alignment is crucial for the optimal function of the prosthesis!
Therefore, a test socket is first used for all of the described tasks.

INFORMATION

Optimum prosthesis alignment requires the use of a functional prosthesis component with torsion unit; this enables a more harmonious and comfortable gait pattern for the patient. It also reduces wear on the prosthetic joint. Either a torsion adapter (e.g. 4R39) or a prosthetic foot with torsion unit (e.g. 1C61) is recommended for this purpose (see the chapter "Combination Possibilities" – see page 22).

Fabrication

The fabrication of the prosthesis is described in the chapters that follow.

- 1) Taking the Plaster Negative (see page 27)
- 2) Fabricating the Test Socket (see page 27)
 - **The tasks that follow are completed with the test socket.**
- 3) Determining the Alignment Reference (see page 27)
- 4) Bench Alignment (see page 28)
- 5) Static Alignment (see page 29)
- 6) Dynamic Trial Fitting (see page 30)
- 7) Finishing the Check Prosthesis (see page 33)
 - **The tasks that follow are completed with the definitive socket.**
- 8) Reinforcing the Prosthetic Socket (see page 33)
- 9) Determining the Alignment Reference (see page 27)
- 10) Bench Alignment (see page 28)
- 11) Static Alignment (see page 29)

12) Dynamic Trial Fitting (see page 30)

13) Finishing the Prosthesis (see page 34)

The 646D1532=all_INT Quick Start Guide (included with the product!) contains useful information on the fabrication process in the form of illustrations.

Use 2Z11=KIT

INFORMATION: The connection area of the prosthetic knee joint can be protected against scratches with the protective film of the 2Z11=KIT during alignment in the workshop and testing in the trial fitting area.

- ▶ Use the protective film as illustrated in the accompanying document for the 2Z11=KIT.
- ▶ Remove the protective film before the patient leaves the fitting area.

5.1 Taking the Plaster Negative

> Recommended equipment:

- 743A11 Casting Apparatus, 743G5 Hip-Cast Casting Apparatus (includes 743Y26 Pressure Block)
- ▶ Take the plaster negative using the Hip-Cast plaster casting technique. Ensure that the anterior pressure block is applied with 5° exterior rotation.

5.2 Fabricating the Test Socket

- 1) With the help of the plaster negative, cast and model a plaster positive.
- 2) Vacuum form the test socket and fit it to the patient.

5.3 Determining the Alignment Reference

Determining an alignment reference in a neutral position of the hip prosthesis socket determined under load is required for the sagittal placement of the hip prosthesis socket in the prosthesis system. In this neutral position (see fig. 4), the patient perceives virtually no anterior or posterior tilting moments acting on the hip prosthesis socket in the sagittal plane, and the pelvic tilt position is as physiological as possible.

> Recommended tools:

- 743A29 Reference Determination Tool (see fig. 3)
- 1) Adjust the height of the casting table to the ischial tuberosity to ground distance of the patient.
- 2) Place the patient, with optimally applied hip prosthesis socket and without prosthetic components, on the casting table with the prosthesis side, observing the following criteria:
 - Straight stance, balanced at pelvis height
 - Foot and centre of the body are in one line in the a - p direction
- 3) Lower the plate of the casting table by the height of the reference determination tool (approx. 4.8 cm).
- 4) Position the centre of the reference determination tool between the bottom of the hip prosthesis socket and the plate of the casting table, subject to the following criteria:

The reference determination tool must be positioned approximately 5 – 6 cm lateral from the medial socket edge. Align the base plate of the reference determination tool parallel to the edge of the casting table.
- 5) **Determining the neutral position (TMS: partial mass centre of gravity):**

First, place the reference determination tool in the maximal anterior position. The patient will perceive a backward tilt of the hip prosthesis socket (see fig. 5).
Then place the reference determination tool in the maximum posterior position. The patient will perceive a forward tilt of the hip prosthesis socket (see fig. 6).
In small increments, reposition the reference determination tool in the sagittal plane between the maximum positions until the user perceives neither a forward nor a backward tilt (neutral position) (see fig. 4).

6) **Marking the neutral position that was determined:**

Sagittal on the hip prosthesis socket, project and mark a vertical line with a crosshair laser through the centre of the reference determination tool (see fig. 7). For later rotation control of the hip prosthesis socket during bench alignment, mark the line on the distal side of the hip prosthesis socket as far medial as possible and later extend it to the medial socket edge (pelvis rotation line).

Transfer the height of the trochanter major onto this TMS line from the contralateral side and mark it.

Mark the alignment reference line parallel to the TMS line at a distance of 20 mm to posterior.

7) **Mark the reference line for positioning the lamination plate in the frontal plane:**

Transfer half of the measurement y between the centre of the body and the contralateral outer side to the hip prosthesis socket side (y/2) and make a vertical mark (see fig. 8, Pos. 1).

Draw a plumb line from this mark at a distance of 10 – 20 mm (depending on patient circumference) (see fig. 8, Pos. 2).

5.4 Bench Alignment

Alignment Recommendations

(Schematic of bench alignment for the 3R60=HD see fig. 18 - The 646D1532=all_INT Quick Start Guide contains all schematics for bench alignment with the 3R60, 3R106=HD and 3C98-3 C-Leg.)

If the prosthesis is being fabricated with the 3B1 Genium prosthetic knee joint, the instructions for bench alignment in combination with the 7E10* prosthetic hip joint from the seminar documentation and the instructions for use of the prosthetic knee joint as well as X-Soft apply. Notwithstanding this, the distance from the partial gravity line to the alignment reference line from the alignment recommendations that follow must be observed.

⚠ CAUTION

Modifying and exceeding the service life of the lamination plate

Risk of falling due to breakage or deformation of the lamination plate

- ▶ Do not modify the lamination plate (e.g. by shortening or bending).
- ▶ Do not exceed the service life of the lamination plate (see the chapter "Service Life").

Both prosthetic joints must be fully extended during bench alignment.

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	Reference measurements and positions for bench alignment, assembly tasks
	Required tools and equipment: Alignment apparatus (e.g. L.A.S.A.R. Assembly)
①	a-p positioning, middle of the prosthetic foot to the alignment reference line: +30 mm
②	Heel height: effective heel height (x) + 5 mm
	External foot rotation: approx. 5°
③	Structural height of the prosthetic knee joint at the alignment reference point (anterior, upper axis of 3R60=HD + 3R106=HD; rotation axis of 3C98-3): MTP-floor measurement (z) + 20 mm
	a-p positioning of the alignment reference point to the alignment reference line: 3R60=HD + 3R106=HD (anterior, upper axis): 0 mm 3C98-3 (rotation axis): 0 to +5 mm

Bench Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the alignment reference line)	
No.	Reference measurements and positions for bench alignment, assembly tasks
3	External rotation of the prosthetic knee joint: approx. 5°
4	Join the prosthetic foot and the prosthetic knee joint with the chosen adapters (e.g. torsion adapter, tube adapter, tube clamp adapter). Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation.
5	Orientation of the two prosthetic joints: joint axes parallel to each other
6	Orientation of hip prosthesis socket with lamination plate and prosthetic hip joint: lamination plate positioned horizontally hip prosthesis socket as far in anterior direction as possible on the lamination plate TMS line on the hip prosthesis socket parallel to the alignment reference line at a distance of 20 mm anterior orientation of the hip prosthesis socket according to the dorsal pelvis inclination marking orientation of the centre front of the lamination plate according to the frontal reference line pelvis rotation line 90° to the walking direction
7	INFORMATION The 646D1532=all_INT Quick Start Guide includes selection tables for easier selection of the tube clamp adapters. Join the prosthetic hip joint and the prosthetic knee joint using the chosen adapters (e.g. rotation adapter, tube clamp adapter, tube). Observe the adapter instructions for use during adaptation and installation.

Changing the length of the tube above the prosthetic knee joint changes the distance between the partial mass centre of gravity line and the alignment reference line. This distance subsequently has to be reset to the nominal value of 20 mm.

5.5 Static Alignment

Alignment Recommendations

(Schematic of static alignment for 3R60=HD see fig. 19 – the 646D1532=all_INT Quick Start Guide contains all schematics for static alignment with the 3R60, 3R106=HD and 3C98-3 C-Leg.)
If the prosthesis is fabricated with the 3B1 Genium prosthetic knee joint, the static alignment instructions in conjunction with the 7E10* prosthetic hip joint from the seminar documentation and the instructions for use for the prosthetic knee joint as well as X-Soft apply. Compliance with the specifications in the following alignment recommendations is also required.

Static Alignment Process	
+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)	
No.	Reference measurements and positions for static alignment, adjustment tasks
	Required materials and tools: 743L100 L.A.S.A.R. Posture Set the prosthetic hip joint to the factory defaults (see the chapter "Dynamic Trial Fitting" – see page 30). Tighten the screws to the specified torque values (see the chapter "Finishing the Prosthesis" – see page 34). Verify the length of the prosthesis on the patient.

Static Alignment Process

+ = anterior placement / - = posterior placement (in relation to the load line)

No.	Reference measurements and positions for static alignment, adjustment tasks
①	<p>To determine the load line, position the patient on the L.A.S.A.R. Posture as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosthetic foot (with shoe) on force plate (sufficient load: > 35% body weight) • Other foot (with shoe) on height compensation plate • The tips of the shoes are in one line • The load line should run approx. 50 mm (±10 mm) anterior to the ankle adapter screw (depending on the type and size of the prosthetic foot) as well as approx. 0 to ±10 mm through the TMS line.
②	<p>Optimise the static alignment solely by changing the plantar flexion on the foot adapter.</p> <p>a-p positioning of the alignment reference point (rotation axis of the prosthetic knee joint) to the load line:</p> <p>3R60=HD (anterior, lower axis): -10 mm</p> <p>3R106=HD (anterior, upper axis): -35 mm</p> <p>3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Dynamic Trial Fitting

INFORMATION

- Please make sure you are thoroughly familiar with the adjustment possibilities and their effects! Only then you will be able to optimally adjust the prosthesis to the requirements of the prosthesis wearer.

5.6.1 Adjustments

INFORMATION

Secure the prosthetic hip joint on the lamination plate solely with the accessories which are included in the scope of delivery!

- 1) **Abduction/adduction** (see fig. 14): To adjust, loosen the lower and upper screws and turn the joint around the lower screw. Then tighten the screws again. For the required torque values and tools, see the table in the chapter "Finishing the Prosthesis" see page 34.
- 2) **Rotation** (see fig. 15): Mark abduction/adduction with a pen. To adjust internal (medial) and external (lateral) rotation, loosen the lower, middle and upper screws. Then tighten the screws again. For the required torque values and tools, see the table in the chapter "Finishing the Prosthesis" see page 34.
- 3) **Distal adjustment of the prosthetic hip joint** (see fig. 16, see fig. 17): The lower pyramid adapter permits tilting of the prosthetic hip joint in ML and AP directions. This is done for correct alignment of the prosthetic hip joint in the prosthesis.

5.6.2 Adjustment Possibilities

	Swing phase damping (SW) (see fig. 20)	Stance phase damping (ST) (see fig. 21)
Parameter	The free swing phase is followed by a significant increase in damping to limit the stride.	The extension movement can be damped in the stance phase, allowing comfortable extension of the prosthesis.

	Swing phase damping (SW) (see fig. 20)	Stance phase damping (ST) (see fig. 21)
Factory setting	High The adjustment screw (SW) is turned all the way to the right.	Low The adjustment screw (ST) is turned all the way to the left.

5.6.3 Gait Parameter Adjustment

⚠ CAUTION

Trial walking without safety precautions

Falling due to lack of patient experience or incorrect product adjustment

- ▶ For safety reasons, always have the patient take the first steps between parallel bars.

NOTICE

Use of incorrect tools

Product damage due to use of incorrect tools

- ▶ Only use the tools recommended in the instructions.

INFORMATION

Before adjusting the gait parameters of the prosthetic hip joint, also observe the instructions for use of the chosen prosthetic knee joint.

Proceed as follows to make the adjustments (see fig. 22):

> **Tools required:**

710H10=2X3 Allen key

- 1) Check the factory settings (chapter "Dynamic Trial Fitting" see page 30).
- 2) Reduce the high factory setting for swing phase damping so that flexion damping is clearly noticeable but still comfortable. This will make safe heel strike possible.
Now make adjustments to the prosthetic knee joint.
- 3) **Information:** Increasing stance phase damping of the prosthetic hip joint can result in stance phase flexion of the prosthetic knee joint. In case of excessive stance phase damping of the prosthetic hip joint, this can cause uncontrollable flexion of the prosthetic knee joint.
Gradually increase stance phase damping of the prosthetic hip joint and allow the patient to get accustomed to the damping value. Adjusting stance phase damping should be done over a longer period of time. With optimally adjusted damping, the prosthesis wearer will slowly sink into the prosthetic hip joint in the stance phase and reach maximum extension of the prosthetic hip joint just before initiating the swing phase.

5.6.4 Correcting Possible Problems

Troubleshooting with the 3R60=HD and 3R106 HD prosthetic knee joints

Observe the instructions for use of the chosen prosthetic knee joint for troubleshooting.

Troubleshooting for the 3C98-3 C-Leg and 3B1 Genium prosthetic knee joints

Basic troubleshooting information is provided below. Detailed information can be found in the instructions for use for the respective knee joint.

If the chosen prosthetic knee joint does not go into extension during the stance phase after stance phase flexion when the prosthetic hip joint is used, this can have several causes. Check the possible causes and, if applicable, make the specified adjustments to achieve extension of the prosthetic knee joint in the stance phase:

No extension in the stance phase	
Cause	Possible solution
The prosthetic alignment is not optimal.	Check and optimise the sagittal prosthetic alignment under load (see the chapter "Static Alignment" see page 29).
The stride is too long.	Increase swing phase damping.
Stance phase damping of the prosthetic knee joint is too low.	Stance phase damping of the prosthetic knee joint should be optimised for sitting down as well as for alternating negotiation of stairs and ramps.
Stance phase damping of the hip joint is too high.	Reduce stance phase damping.
The chosen functional prosthesis components are not optimal for the patient.	Check the selection and use different functional prosthesis components if needed.

If the chosen prosthetic knee joint also does not switch to swing phase mode at the end of the stance phase when used with the prosthetic hip joint, this can have the following causes:

No changeover to swing phase (3C98-3 C-Leg)	
Cause	Possible solution
The forefoot load value is not reached during rollover.	Check the forefoot load with C-Soft while walking and correct if required (C-Soft Instructions for Use: 647G268).

If the prosthetic hip joint does not go into extension at heel strike, this can have several causes. Check for the following possible causes and, if needed, make the specified adjustments to achieve extension of the prosthetic hip joint at heel strike:

Hip joint: no extension at heel strike	
Cause	Possible solution
Stance phase damping of the prosthetic hip joint is too high.	Reduce stance phase damping.
The stride is too long.	Increase swing phase damping.
The prosthetic alignment is not optimal.	Check and optimise the sagittal prosthetic alignment under load (see the chapter "Bench Alignment" see page 28).
The chosen functional prosthesis components are not optimal for the patient.	Check the selection and use different functional prosthesis components if needed.

INFORMATION

When adjusting stance phase damping, change the settings gradually and keep checking whether damping can be further increased. It is important for the prosthesis wearer that weight can be put on the prosthesis side as long as possible during the stance phase.

The stance phase movement on the moving prosthetic hip joint is possible because of high damping and should be considered the goal of trial walking, even if the prosthesis wearer might feel uncomfortable at first! It takes time to understand this important procedure and to explain and practise it with the prosthesis wearer. Only then will the prosthesis wearer be able to fully benefit from the advantages of this product.

5.7 Finishing the Trial Prosthesis

Maximum Abduction/Adduction

- 1) For screwing the lamination plate to the hip prosthesis socket in the frontal plane, use the bore holes in the lamination plate marked in the illustration (see fig. 9).
This will allow maximum abduction/adduction adjustment of the hip joint, if necessary (see fig. 10).
- 2) On the bottom side of the lamination plate, all bore holes can be used for the screw connection to the pelvic socket.

Maximum interior/exterior rotation – use of the support plate

INFORMATION

The 4G576 Support Plate is intended solely for use with the trial fitting. When fabricating the definitive hip prosthesis socket, ensure that the lamination plate is attached with sufficient exterior rotation and that the pelvic socket has a laminate thickness of at least 2.5 mm. If the lower section of the prosthetic hip joint nevertheless touches the hip prosthesis socket, the laminate can be ground at this location.

INFORMATION

Ensure that the anterior pressure block is positioned with approx. 5° of exterior rotation when plastering the pelvic socket.

- For the trial fitting period, use the supplied support plate (see fig. 13).
- In this way, the maximum internal and external rotation of the prosthetic hip joint can be set and used, without the posterior linkage bar contacting the lamination plate.

INFORMATION

The trial prosthesis is only intended for trial fitting to determine correct alignment. It may only be worn by the patient during this time and is not intended for extended use.

5.8 Reinforcing the Prosthetic Socket

INFORMATION

The following reinforcing instructions only refer to the connection and stability of the lamination plate in the hip prosthesis socket.

For patients with a body weight near the allowable top limit and with expected high mobility, it is recommended to apply at least 2 extra layers of carbon fibre mesh and 2 extra layers of nylon stockinette.

> Recommended materials:

- Nylon Stockinette, 616G12 Carbon Fibre Mesh, 616G4 Fibreglass Mat, 699B1 Fibreglass Roving, 636K8 Plasta Tape
- 1) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 1st and 2nd layers of nylon stockinette are applied.
 - 2) Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
 - 3) Apply fibreglass mat in the area of the sitting surface and lamination plate.
 - 4) Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
 - 5) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 3rd and 4th layers of nylon stockinette are applied.
 - 6) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 5th and 6th layers of nylon stockinette are applied.
 - 7) Pull fibreglass roving through the holes in the cleaned lamination plate.

- 8) Close the threaded holes in the lamination plate with plasta tape.
- 9) Position the lamination plate on the plaster positive.
- 10) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 7th and 8th layers of nylon stockinette are applied.
- 11) Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
- 12) Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
- 13) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 9th and 10th layers of nylon stockinette are applied.
- 14) Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
- 15) Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
- 16) Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 11th and 12th layers of nylon stockinette are applied.

5.9 Finishing the Prosthesis

The 3S107* (for 3R60 + 3R106) or 3S27* Foam Cover (for 3C98-3 + 3B1) can be used to finish the prosthesis. When cutting to length, include a 60 mm compression allowance (lower leg length +30 mm, thigh length +30 mm).

Use the 710D4 Torque Wrench and secure the grub screws with 636K13 Loctite® when finishing the prosthesis. Observe the following torque values when finishing:

Screws / grub screws	Torque
501S72=M10* Flat Head Screws on the lamination plate (with socket heads)	35 Nm (hexagon screwdriver, 6 mm)
501F9=*M8 Flat Head Screws on the lamination plate (with star heads)	25 Nm (709Z11 T40 Bit)
501T39-M4* Cap Screw (area bottom plate – intermediate piece – lamination plate)	2 Nm (709S10=2.5 Hex Key)
Grub screws on the rotation adapter	10 Nm / torque above the rotation adapter
All other grub screws	15 Nm

Finally verify the gait pattern one more time while the patient walks with the prosthesis. If necessary, readjust the prosthesis to compensate for influences of the foam cover.

6 Gait Training

Only with adequate instruction and gait training can the patient fully benefit from the features of the prosthetic hip joint system. Gait training is essential for learning how to use the prosthesis safely. The following aspects are especially important:

- ▶ The prosthesis wearer steps down with the prosthetic hip joint in flexion, which is extended with damping during the stance phase.
→ Unlike with conventional prosthetic hip joints, the prosthesis wearer does not have to perform a quick backward tilt of the pelvis. Extension of the prosthetic hip joint can be dampened during the entire stance phase, thereby reducing an abrupt backward tilt of the pelvis upon weight bearing. This is initially unfamiliar for experienced prosthesis wearers in particular and has to be practiced consciously.

7 Cleaning

NOTICE

Use of unsuitable cleaning agents

Damage to the product (e.g. bearings, seals and plastic components) due to substances contained in the cleaning agent

- ▶ Do not use aggressive cleaning agents.

8 Maintenance

INFORMATION

Due to the use of control functions which are performed hydraulically, movement noises may result when exoprosthesis hip joints are used. Such noises are normal and inevitable. They generally do not cause any problems.

If movement noises increase noticeably over the lifecycle of the hip joint, the prosthetic joint should be inspected immediately by a prosthetist.

- After the prosthetic hip joint has been worn for several weeks, it should be inspected and any necessary adjustments should be made. After an adaptation phase, prosthesis wearers usually appreciate a slightly higher extension damping in the stance phase.
- Conduct annual safety inspections.
- Check the prosthetic hip joint for wear and proper function once a year and make adjustments if necessary. Special attention should be paid to movement resistance and abnormal noises. Full flexion and extension must be ensured.
- Do not disassemble the prosthetic hip joint. Please send the complete prosthetic joint to the manufacturer for repair in case of problems.

9 Disposal

This product may not be disposed of with regular domestic waste in all jurisdictions. Disposal that is not in accordance with the regulations of the country where the product is used may have a detrimental impact on health and the environment. Please observe the information provided by the responsible authorities in the country of use regarding return and collection processes.

10 Legal information

10.1 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 disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

11 Technical Data

Reference number	7E9
Proximal connection	Lamination Plate
Distal connection	Pyramid Adapter
Max. flexion angle	130°
Weight of the joint [g]	695

Reference number	7E9
Weight of connecting components [g]	470
System height [mm]	81
System height, horizontal [mm]	19
Material	Aluminium
Mobility grade	2 + 3
Max. body weight [kg]	125
Operating and storage temperature	-10°C to +60°C (14°F to 140°F)

1	Description du produit.....	38
1.1	Conception et fonction	38
1.2	Combinaisons possibles	38
2	Utilisation	39
2.1	Champ d'application.....	39
2.2	Domaine d'application	39
2.3	Conditions d'environnement	39
2.4	Durée d'utilisation	39
3	Sécurité	40
3.1	Signification des symboles de mise en garde	40
3.2	Consignes générales de sécurité	40
4	Contenu de la livraison	42
5	Montage.....	42
5.1	Réalisation du négatif en plâtre	43
5.2	Fabrication de l'emboîture de prothèse test	43
5.3	Définir la référence d'alignement	43
5.4	Alignement de base	44
5.5	Alignement statique	46
5.6	Essai dynamique	47
5.6.1	Possibilités d'ajustage	47
5.6.2	Possibilités de réglage	47
5.6.3	Réglage des paramètres de marche.....	47
5.6.4	Solutions possibles aux problèmes	48
5.7	Assemblage de la prothèse test.....	50
5.8	Renforcer l'emboîture de prothèse.....	50
5.9	Assemblage de la prothèse.....	51
6	Entraînement à la marche	52
7	Nettoyage	52
8	Maintenance	52
9	Mise au rebut	52
10	Informations légales	53
10.1	Responsabilité	53
10.2	Conformité CE.....	53
11	Caractéristiques techniques	53

1 Description du produit

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-28

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

1.1 Conception et fonction

L'articulation prothétique de la hanche est une articulation de hanche monocentrique dotée d'une commande hydraulique des phases d'appui et pendulaire. Sa conception permet au porteur de prothèse de bénéficier d'une démarche harmonieuse et régulière. L'articulation prothétique de la hanche se caractérise par les propriétés suivantes :

- **Extension et flexion à amortissement hydraulique** : le système hydraulique régule l'amortissement de l'articulation à chaque phase de la marche. Elle permet d'amortir l'extension de l'articulation de la hanche après la pose du talon en réduisant le basculement du bassin et donc l'hyperlordose. La longueur du pas (flexion de l'articulation de la hanche dans la phase pendulaire) se divise en deux parties. Dans la partie initiale, la phase pendulaire n'est pas amortie. Dans la partie finale, il est possible de régler l'amortissement de la phase pendulaire.
- **Propriétés en position assise** : l'articulation de hanche, une fois montée, présente une hauteur réduite, ce qui permet de réduire au minimum « l'obliquité du bassin » en position assise. L'angle de flexion très important de l'articulation de la hanche permet à l'utilisateur d'être confortablement assis.
- **Possibilité d'ajustement pour l'alignement** : rotation intérieure et extérieure, abduction et adduction, pyramide de réglage sur l'extrémité distale de l'articulation de hanche

1.2 Combinaisons possibles

Désignation	Références
Adaptateur à vis (pour la partie de la cuisse)	Jusqu'à 125 kg : 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Jusqu'à 100 kg : 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Tubes (pour la partie de la cuisse)	Jusqu'à 125 kg : 2R36 Jusqu'à 100 kg : 2R30
Adaptateur rotatif	4R57
Articulations prothétiques du genou	Jusqu'à 125 kg : 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Jusqu'à 100 kg : 3R106=HD
Adaptateur de torsion	3R60=HD + 3R106=HD : 4R39 3C98-3 C-Leg : 2R67 3B1 Genium : 2R21
Adaptateur tubulaire (pour la partie de la cuisse)	Jusqu'à 125 kg : 2R57, 2R58 Jusqu'à 100 kg : 2R37, 2R38
Pieds prothétiques	Jusqu'à 75 kg : 1D35 de 22 à 25 cm Jusqu'à 80 kg : 1C30 de 21 à 22 cm Jusqu'à 95 kg : 1C30 de 23 à 24 cm Jusqu'à 100 kg : 1D35 de 26 à 30 cm, 1A30 de 26 à 29 cm, 1C60 de 21 à 24 cm, 1C61 de 21 à 24 cm

Désignation	Références
	Jusqu'à 110 kg : 1C30 de 25 à 26 cm Jusqu'à 125 kg : 1S90 de 26 à 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 de 27 à 30 cm, 1C60 de 25 à 30 cm, 1C61 de 25 à 30 cm, 1D10, 1D11
Revêtements esthétiques	3S27

INFORMATION

Dans une prothèse, tous les composants prothétiques doivent répondre aux exigences du patient relatives au niveau d'amputation, au poids du corps, au degré d'activité, aux conditions d'environnement et au champ d'application.

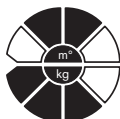
2 Utilisation

2.1 Champ d'application

Le système d'articulation de hanche prothétique est exclusivement destiné à l'appareillage exo-prothétique des amputations dans la région de la hanche telles que les amputations intertrochantériennes, les désarticulations de la hanche et les hémipelvectomies.

2.2 Domaine d'application

L'articulation de hanche prothétique convient aussi bien aux porteurs de prothèse actifs qu'aux utilisateurs ayant un besoin accru de sécurité. Sa commande hydraulique des phases d'appui et pendulaire offre un confort dynamique.



Produit recommandé pour les amputés ayant un niveau de mobilité **2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur). Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 125 kg**.

Cette articulation de hanche prothétique a été conçue pour exercer des activités de la vie quotidienne, son utilisation n'est pas autorisée pour la pratique d'activités sportives.

2.3 Conditions d'environnement

Conditions d'environnement autorisées
Plage de températures: Utilisation: -10 °C – +45 °C Entreposage, Transport: -20 °C – +60 °C
Humidité relative: 20 % – 90 % (Sans condensation)
Produits de nettoyage sans solvant en vente dans le commerce


Conditions d'environnement non autorisées
Entreposage/Transport: vibrations mécaniques, chocs
Particules hygroscopiques (par ex.talc), poussière, sable, eau douce, eau salée, acides, sueur, urine
Produit de nettoyage contenant du solvant

2.4 Durée d'utilisation

Ce composant est homologué d'après ISO 15032 sur la base de 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité du patient, à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE** Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

 **AVIS** Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation

Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

PRUDENCE

Sollicitation excessive du produit

Chute occasionnée par une rupture des pièces porteuses

- ▶ Utilisez les composants prothétiques conformément à la classification MOBIS (voir chapitre « Domaine d'application »).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Combinaison non autorisée des composants prothétiques

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation du produit

- ▶ Combinez le produit uniquement avec des composants prothétiques autorisés conformément au chapitre « Combinaisons possibles ».
- ▶ Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation des différents composants prothétiques que leur combinaison est bien autorisée.

PRUDENCE

Utilisation dans des conditions d'environnement non autorisées

Chute provoquée par des dégradations du produit

- ▶ N'exposez pas le produit à des conditions d'environnement non autorisées (voir chapitre « Conditions d'environnement »).
- ▶ En cas d'exposition à des conditions d'environnement non autorisées, vérifiez que le produit n'a subi aucun dommage.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de dommages évidents ou en cas de doute.
- ▶ Si besoin est, prenez les mesures nécessaires (par ex. nettoyage, réparation, remplacement, contrôle par le fabricant ou un atelier spécialisé, etc.).
- ▶ **Informez le patient.**

PRUDENCE

Dépassement de la durée d'utilisation et réutilisation sur un autre patient

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

- ▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée (voir chapitre « Durée d'utilisation »).
- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.

► **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Manipulations ou modifications effectuées sur les composants de la prothèse

Chute provoquée par des dysfonctionnements ou une perte de la fonctionnalité du produit

- N'effectuez aucune manipulation ou modification sur les composants de la prothèse.
- Réalisez uniquement les tâches décrites dans les instructions d'utilisation.
- Ne faites effectuer les travaux de réparation que par le service après-vente du fabricant.
- **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Introduction des mains dans la zone du mécanisme de l'articulation

Membres (les doigts par ex.) et peau coincés en raison de mouvements incontrôlés de l'articulation

- Ne mettez pas vos mains dans le mécanisme de l'articulation lors de l'utilisation quotidienne du produit.
- Effectuez les opérations de montage et de réglage en étant toujours extrêmement concentré.
- **Informez le patient.**

⚠ PRUDENCE

Surchauffe du système hydraulique en cas de charge excessive

Brûlures, blessures suite à une chute provoquée par la modification des fonctionnalités et par des dégradations des composants prothétiques

- Ne touchez pas les composants prothétiques surchauffés.
- Cessez toute activité en cas de modification des fonctionnalités afin de permettre le refroidissement des composants prothétiques surchauffés.
- En cas de modification des fonctionnalités, réduisez la charge subie par le composant prothétique afin de permettre un refroidissement.
- En cas de surchauffe ou de modification des fonctionnalités, faites contrôler le composant prothétique par un SAV autorisé par le fabricant afin de détecter d'éventuels dommages.
- **Informez le patient.**

AVIS

Dégradation mécanique du produit

Dégradation due à une modification ou à une perte de fonctionnalité

- Manipulez le produit avec précaution.
- Tout produit endommagé doit être vérifié afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- En cas de modification ou perte de fonctionnalité, cessez d'utiliser le produit (voir dans le présent chapitre le point « Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation »).
- Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).
- **Informez le patient.**

Signes de modification ou de perte de fonctionnalité détectés lors de l'utilisation

Des modifications du fonctionnement peuvent notamment se matérialiser par une utilisation rendue difficile, une extension incomplète, un comportement se dégradant en phase pendulaire, une sécurité décroissante en phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

4 Contenu de la livraison

Le contenu de la livraison du produit est illustré en page 2 (ill. 1).

Les pièces détachées et les accessoires suivants sont contenus dans la livraison conformément à la quantité indiquée et sont disponibles pour toute commande supplémentaire sous forme de pièces détachées (■), de pièces détachées avec quantité minimale de commande (▲), de kit de pièces détachées (●) :

Articulation de hanche 7E9					
III.	N° pos.		Quantité	Désignation	Références
-	-	■	1	Instructions d'utilisation	647G774=all_INT
1	1	-	1	Articulation de hanche	-
1	2	■	1	Disque intermédiaire	4G576
1	3	■	1	Plaque à couler (jusqu'à 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Vis à tête cylindrique bombée (jusqu'à 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Vis à tête plate (jusqu'à 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Vis à tête plate (jusqu'à 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Vis à tête plate (jusqu'à 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Tournevis à six pans creux	710H10=2x3
1	7	■	1	Aide au moulage	7Z63
-	-	■	1	Embout T40	709Z11
2	1	■	1	Plaque à couler (jusqu'à 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Support de base (jusqu'à 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Pièce intermédiaire (jusqu'à 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Support de base (jusqu'à 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Pièce intermédiaire (jusqu'à 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Outil de définition de la référence	743A29
	-	■	1	Guide de démarrage rapide 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Montage

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage erronés

Blessures dues au montage ou au réglage erronés ainsi qu'à l'endommagement des composants prothétiques

► Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

INFORMATION

Un alignement correct est une condition essentielle pour assurer un fonctionnement optimal de la prothèse !

C'est pourquoi toutes les tâches ici décrites sont d'abord effectuées avec une emboîture de prothèse test.

INFORMATION

Pour un alignement optimal de la prothèse, il est nécessaire d'utiliser un composant prothétique fonctionnel avec une unité de torsion offrant au patient une marche harmonieuse et agréable. Ce composant permet également de réduire l'usure de l'articulation prothétique. Pour bénéficier de ces avantages, il est recommandé d'utiliser soit un adaptateur de torsion (4R39 par ex.)

soit un pied prothétique avec une unité de torsion (1C61 par ex.) (chapitre « Combinaisons possibles » - consulter la page 38).

Déroulement de la fabrication

Ci-dessous, chaque étape de la fabrication est indiquée avec le détail du chapitre correspondant.

- 1) Réalisation du négatif en plâtre (consulter la page 43)
- 2) Fabrication de l'emboîture de prothèse test (consulter la page 43)
→ **Les travaux indiqués ci-après sont à effectuer avec l'emboîture de prothèse test.**
- 3) Définir la référence d'alignement (consulter la page 43)
- 4) Alignement de base (consulter la page 44)
- 5) Alignement statique (consulter la page 46)
- 6) Essai dynamique (consulter la page 47)
- 7) Assemblage de la prothèse test (consulter la page 50)
→ **Les travaux indiqués ci-après sont à effectuer avec l'emboîture de prothèse définitive.**
- 8) Renforcer l'emboîture de prothèse (consulter la page 50)
- 9) Définir la référence d'alignement (consulter la page 43)
- 10) Alignement de base (consulter la page 44)
- 11) Alignement statique (consulter la page 46)
- 12) Essai dynamique (consulter la page 47)
- 13) Assemblage de la prothèse (consulter la page 51)

Le guide d'utilisation rapide 646D1532=all_INT joint à la livraison contient, sous forme d'illustrations, des informations utiles sur le déroulement de la fabrication.

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION : À l'aide du film de protection du 2Z11=KIT, la zone de raccordement de l'articulation prothétique peut être protégée des rayures pendant l'alignement effectué dans l'atelier et pendant les tests dans le lieu de l'essayage.

- ▶ Utilisez le film de protection comme indiqué dans le document fourni avec le 2Z11=KIT.
- ▶ Retirez le film de protection avant que le patient ne quitte le lieu d'essayage.

5.1 Réalisation du négatif en plâtre

> Appareils recommandés :

- Appareil pour plâtre 743A11, appareil pour plâtre Hip-Cast 743G5 (contient la cale de pressage 743Y26)
- ▶ Réalisez un négatif en plâtre à l'aide de la technique Hip-Cast. Veillez alors à ce que la cale de pressage antérieure soit tournée de 5° vers l'extérieur.

5.2 Fabrication de l'emboîture de prothèse test

- 1) Coulez et modelez un plâtre positif à partir du négatif.
- 2) Thermoformez l'emboîture test et adaptez-la au patient.

5.3 Définir la référence d'alignement

Pour pouvoir procéder au placement sagittal de l'emboîture de la prothèse de la hanche dans le système prothétique, il est indispensable de définir une position neutre de l'emboîture de la prothèse de la hanche déterminée sous charge servant de référence pour l'alignement. Dans cette position neutre (voir ill. 4), le patient ne ressent, sur le plan sagittal, aucun basculement de l'emboîture de la prothèse de la hanche vers l'avant ou vers l'arrière et le bassin est pratiquement en position de basculement physiologique.

> Outil recommandé :

- Outil de définition de la référence 743A29 (voir ill. 3)
- 1) Réglez la hauteur de la table de plâtrage sur la distance tubérosité ischiatique - sol du patient.

- 2) Sur la table de plâtrage, positionnez le patient portant de façon optimale l'emboîture de la prothèse de la hanche et sans composants prothétiques côté appareillé en tenant compte des critères suivants :
 - Position debout droite, équilibrée à hauteur du bassin
 - Le centre du pied et celui du corps sont alignés en direction a – p
- 3) Abaissez le plateau de la table de plâtrage de la hauteur de l'outil de définition de la référence (env. 4,8 cm).
- 4) Placez le milieu de l'outil de définition de la référence entre la partie inférieure de l'emboîture de la prothèse de la hanche et le plateau de la table de plâtrage en respectant les critères suivants :

Positionnez l'outil de définition de la référence environ 5 à 6 cm sur le côté du tracé central du bord de l'emboîture. Orientez la plaque d'alignement de l'outil de définition de la référence parallèlement au bord de la table de plâtrage.
- 5) **Déterminer la position neutre (CGMP : centre de gravité de masse partiel)**

Positionnez dans un premier temps l'outil de définition de la référence au maximum vers l'avant. Le patient perçoit un basculement vers l'arrière de l'emboîture de la prothèse de la hanche (voir ill. 5).

Positionnez ensuite l'outil de définition de la référence au maximum vers l'arrière. Le patient perçoit un basculement vers l'avant de l'emboîture de la prothèse de la hanche (voir ill. 6).

Déplacez peu à peu l'outil de définition de la référence au niveau sagittal entre les positions maximales jusqu'à ce que le patient ne perçoive plus de basculement ni vers l'avant ni vers l'arrière (position neutre) (voir ill. 4).
- 6) **Repérer la position neutre définie :**

Projetez et tracez avec un laser à lignes croisées une ligne verticale au niveau sagittal sur l'emboîture de prothèse de la hanche passant par le centre de l'outil de définition de la référence (voir ill. 7). Pour contrôler plus tard la rotation de l'emboîture de la prothèse de la hanche dans l'alignement de base, tracez la ligne sur le côté distal de l'emboîture autant que possible en direction médiale et prolongez ensuite jusqu'au bord médial de l'emboîture (ligne de rotation du bassin).

Reportez et marquez sur cette ligne CGMP la hauteur du grand trochanter du côté controlatéral.

Tracez la ligne d'alignement parallèlement à la ligne CGMP en la décalant de 20 mm vers l'arrière.
- 7) **Repérer la ligne d'aide au positionnement de la plaque à couler sur le plan frontal :**

Reportez la moitié ($y/2$) de la mesure y entre le milieu du corps et le côté externe controlatéral sur le côté de l'emboîture de la prothèse de la hanche et effectuez un repère vertical (voir ill. 8, pos. 1).

Tracez une ligne verticale à partir de ce repère à une distance de 10 à 20 mm environ (selon l'envergure du patient) (voir ill. 8, pos. 2).

5.4 Alignement de base

Recommandations d'alignement

(Représentation schématique de l'alignement de base pour 3R60=HD voir ill. 18 - Le guide de démarrage rapide 646D1532=all_INT contient toutes les représentations schématiques pour effectuer un alignement de base avec les composants 3R60, 3R106=HD et C-Leg 3C98-3.)

Si la prothèse est alignée avec l'articulation prothétique du genou Genium 3B1, il convient d'appliquer les consignes pour un alignement de base effectué avec l'articulation prothétique de la hanche 7E10* des documents fournis pendant le cours de formation ainsi que les instructions d'utilisation de l'articulation prothétique du genou et de X-Soft. Pour la distance entre la ligne de CGMP et la ligne d'alignement, vous devez toutefois respecter les recommandations ci-dessous.

⚠ PRUDENCE**Modifications et dépassement de la durée d'utilisation de la plaque à couler**

Chute occasionnée par une rupture ou une déformation de la plaque à couler

- ▶ Ne modifiez pas la plaque à couler (par exemple en la raccourcissant ou en la sciant).
- ▶ Ne dépassez pas la durée d'utilisation de la plaque à couler (voir chapitre « Durée d'utilisation »).

Les deux articulations prothétiques doivent être entièrement étirées lors de l'alignement de base.

Déroutement de l'alignement de base

+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)

Pos.	Dimensions et positions de référence lors de l'alignement de base, travaux de montage
	Outils et appareils nécessaires : Appareil d'alignement (le L.A.S.A.R Assembly par ex.)
①	Position a-p du milieu du pied prothétique par rapport à la ligne d'alignement : +30 mm
②	Hauteur du talon : hauteur effective du talon de la chaussure (x) + 5 mm Rotation externe du pied : 5° environ
③	Hauteur de montage de l'articulation prothétique du genou au niveau du point de référence de l'alignement (axe avant supérieur de 3R60=HD + 3R106=HD; axe de rotation de 3C98-3) : Distance pli du genou - sol (z) + 20 mm Position a-p du point de référence de l'alignement par rapport à la ligne d'alignement : 3R60=HD + 3R106=HD (axe avant supérieur) : 0 mm 3C98-3 (axe de rotation) : de 0 à +5 mm Rotation externe de l'articulation du genou : 5° environ
④	Reliez le pied prothétique et l'articulation prothétique du genou à l'aide de l'adaptateur choisi (par exemple l'adaptateur de torsion, l'adaptateur tubulaire, l'adaptateur à vis). Respectez les instructions d'utilisation de l'adaptateur lors de l'ajustement et du montage.
⑤	Orientation des deux articulations prothétiques : Axes des articulations parallèles l'un par rapport à l'autre
⑥	Orientation de l'emboîture de la prothèse de la hanche avec la plaque à couler et l'articulation prothétique de la hanche : Plaque à couler orientée horizontalement Articulation prothétique de la hanche autant que possible à l'avant de la plaque à couler Ligne CGMP sur l'emboîture de la prothèse de la hanche placée parallèlement à la ligne d'alignement à une distance de 20 mm vers l'avant Orientation de l'emboîture de la prothèse de la hanche en fonction de l'inclinaison du bassin repérée sur la face arrière Orientation du milieu de la partie avant de la plaque à couler au moyen de la ligne d'aide frontale Ligne de rotation du bassin à 90° par rapport au sens de la marche

Déroulement de l'alignement de base	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne d'alignement)	
Pos.	Dimensions et positions de référence lors de l'alignement de base, travaux de montage
7	<p>INFORMATION</p> <p>Le guide de démarrage rapide 646D1532=all_INT contient des tableaux de sélection pour faciliter le choix de l'adaptateur à vis.</p> <p>Reliez l'articulation prothétique de la hanche et l'articulation prothétique du genou à l'aide de l'adaptateur choisi (par exemple l'adaptateur rotatif, l'adaptateur à vis, l'adaptateur tubulaire).</p> <p>Respectez les instructions d'utilisation de l'adaptateur lors de l'ajustement et du montage.</p>

Tout changement de la longueur du tube au-dessus de l'articulation prothétique du genou modifie l'écart entre les lignes de CGMP et d'alignement. Cet écart doit ensuite à nouveau être ajusté en appliquant la valeur de consigne de 20 mm.

5.5 Alignement statique

Recommandations d'alignement

(Représentation schématique de l'alignement statique pour 3R60=HD voir ill. 19 - Le guide de démarrage rapide 646D1532=all_INT contient toutes les représentations schématiques pour effectuer un alignement statique avec les composants 3R60, 3R106=HD et C-Leg 3C98-3.)

Si la prothèse est alignée avec l'articulation prothétique du genou Genium 3B1, il convient d'appliquer les consignes pour un alignement de base effectué avec l'articulation prothétique de la hanche 7E10* des documents fournis pendant le cours de formation ainsi que les instructions d'utilisation de l'articulation prothétique du genou et de X-Soft. Il faut également respecter les valeurs des recommandations d'alignement fournies ci-dessous.

Déroulement de l'alignement statique	
+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)	
Pos.	Dimensions et positions de référence lors de l'alignement statique, réglages
	<p>Outils et matériaux requis :</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Réglez l'articulation prothétique de la hanche en appliquant les réglages d'usine (chapitre « Essai dynamique » - consulter la page 47).</p> <p>Serrez à fond les vis avec les couples de serrage prescrits (chapitre « Assemblage de la prothèse » - consulter la page 51).</p> <p>Contrôlez la longueur de la prothèse sur le patient.</p>
1	<p>Positionnez le patient comme suit sur le L.A.S.A.R. Posture pour déterminer la ligne de charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le pied prothétique (avec chaussure) sur la plaque de mesure de force (la charger suffisamment : > 35 % du poids corporel) • L'autre pied (avec chaussure) sur la plaque de compensation de hauteur • Les pointes des chaussures sont alignées. • La ligne de charge doit passer env. 50 mm (±10 mm) devant la vis de l'adaptateur de la cheville (en fonction du modèle et de la taille du pied prothétique) et env. de 0 à ±10 mm à travers la ligne de centre de gravité de masse partiel.
2	<p>Optimisez l'alignement statique uniquement en modifiant la flexion plantaire de l'adaptateur de pied.</p> <p>Position a-p du point de référence de l'alignement (axe de rotation de l'articulation prothétique du genou) par rapport à la ligne de charge :</p>

Déroutement de l'alignement statique

+ = décalage vers l'avant / - = décalage vers l'arrière (par rapport à la ligne de charge)

Pos.	Dimensions et positions de référence lors de l'alignement statique, réglages
	3R60=HD (axe avant inférieur) : -10 mm 3R106=HD (axe avant supérieur) : -35 mm 3C98-3 : -30 mm

5.6 Essai dynamique

INFORMATION

- ▶ Apprenez très bien à connaître les possibilités de réglage et leurs effets ! C'est la seule possibilité de proposer au porteur de prothèse un réglage optimal respectant ses besoins.

5.6.1 Possibilités d'ajustage

INFORMATION

Utilisez uniquement les accessoires fournis à la livraison pour fixer l'articulation prothétique de la hanche sur la plaque à couler !

- 1) **Abduction et adduction** (voir ill. 14) : pour procéder au réglage, il faut dévisser la vis inférieure et la vis supérieure et faire tourner l'articulation autour de la vis inférieure. Puis, resserrez les vis. Le tableau du chapitre « Assemblage de la prothèse » (consulter la page 51) indique les couples de serrage et les outils de montage requis.
- 2) **Rotation** (voir ill. 15) : repérez l'abduction et l'adduction avec un crayon. Dévissez les vis inférieure, centrale et supérieure pour régler les rotations interne et externe. Puis, resserrez les vis. Le tableau du chapitre « Assemblage de la prothèse » (consulter la page 51) indique les couples de serrage et les outils de montage requis.
- 3) **Ajustement distal de l'articulation prothétique de la hanche** (voir ill. 16, voir ill. 17) : la pyramide de réglage inférieure permet d'incliner l'articulation prothétique de la hanche dans le plan ML et AP. L'articulation prothétique de la hanche est ainsi correctement positionnée dans la prothèse.

5.6.2 Possibilités de réglage

	Amortissement de la phase pendulaire (SW) (voir ill. 20)	Amortissement de la phase d'appui (ST) (voir ill. 21)
Paramètres	La phase pendulaire libre est suivie d'un net accroissement de l'amortissement permettant de limiter le pas.	Il est possible d'amortir le mouvement d'extension au cours de la phase d'appui, ce qui permet ainsi à l'utilisateur d'étendre confortablement sa prothèse.
Réglage d'usine	élevé La vis de réglage (SW) est complètement serrée vers la droite.	bas La vis de réglage (ST) est complètement serrée vers la gauche.

5.6.3 Réglage des paramètres de marche

⚠ PRUDENCE

Premiers pas d'essai sans mesures de sécurité

Chute due au manque d'expérience du patient ou à un mauvais réglage du produit

- ▶ Pour des raisons de sécurité, laissez toujours le patient effectuer ses premiers pas en s'aidant de barres parallèles.

AVIS

Utilisation d'outils inappropriés

Détériorations du produit en raison de l'utilisation d'outils inappropriés

- ▶ N'utilisez que les outils recommandés dans les consignes.

INFORMATION

Avant de régler les paramètres de marche de l'articulation prothétique de la hanche, consultez également les instructions d'utilisation de l'articulation prothétique du genou utilisée.

Procédez comme suit pour effectuer les réglages (voir ill. 22) :

> Outils indispensables :

Tournevis six pans creux 710H10=2X3

- 1) Contrôlez les réglages d'usine (chapitre « Essai dynamique » consulter la page 47).
- 2) Réduisez l'amortissement de la phase pendulaire réglé à un niveau élevé en usine de façon à amortir très sensiblement mais encore confortablement la flexion. Cela permet de poser le pied en toute sécurité.

Procédez, à présent, aux réglages de l'articulation prothétique du genou.

- 3) **Information** : l'augmentation de l'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique de la hanche peut entraîner une flexion en phase d'appui de l'articulation prothétique du genou. Si l'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique de la hanche est trop important, la flexion de l'articulation prothétique du genou pourra alors se produire de façon incontrôlée.

Augmentez progressivement l'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique de la hanche et laissez votre patient s'habituer à cet amortissement. Il est conseillé d'ajuster l'amortissement de la phase d'appui sur une période assez longue. Dans l'idéal, l'amortissement doit être réglé de manière à permettre à l'utilisateur de la prothèse de s'enfoncer lentement dans l'articulation prothétique de la hanche au cours de la phase d'appui et d'étendre au maximum l'articulation prothétique de la hanche juste avant de passer en phase pendulaire.

5.6.4 Solutions possibles aux problèmes

Résolution des problèmes avec les articulations prothétiques de genou : 3R60=HD, 3R106 HD

Respectez les instructions d'utilisation de l'articulation prothétique du genou utilisée pour résoudre les problèmes.

Résolution des problèmes avec les articulations prothétiques de genou : C-Leg 3C98-3, Genium 3B1

Les renseignements suivants fournissent des informations de base permettant de résoudre des problèmes éventuels. Vous trouverez des informations plus détaillées dans les instructions d'utilisation de l'articulation prothétique de genou utilisée.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer pourquoi l'articulation prothétique du genou combinée à l'articulation prothétique de hanche ne peut pas s'étendre pendant la phase d'appui après la flexion de la phase d'appui. Examinez les causes possibles et procédez éventuellement aux adaptations indiquées afin de permettre une extension de l'articulation prothétique du genou au cours de la phase d'appui :

Aucune extension en phase d'appui

Cause	Mesure
L'alignement de la prothèse n'est pas optimal.	Contrôlez et optimisez sous charge l'alignement sagittal de la prothèse (voir chapitre « Alignement statique » consulter la page 46).
La longueur de pas réglée est trop importante.	Augmentez l'amortissement de la phase pendulaire.
L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique du genou est trop faible.	L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique du genou doit être réglé de manière optimale pour s'asseoir, se déplacer à pas alternés dans des escaliers et sur des rampes d'accès.
L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation de hanche est trop important.	Réduisez l'amortissement de la phase d'appui.
Les composants prothétiques fonctionnels choisis ne sont pas parfaitement adaptés au patient.	Contrôlez votre sélection et utilisez, si besoin, d'autres composants prothétiques fonctionnels.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer pourquoi l'articulation prothétique du genou combinée à l'articulation prothétique de hanche ne peut pas passer en mode de phase pendulaire à la fin de la phase d'appui :

Pas de passage en phase pendulaire (C-Leg 3C98-3)

Cause	Mesure
La valeur de la charge de l'avant-pied n'est pas atteinte au cours du déroulement de la jambe.	Contrôlez avec le C-Soft la charge de l'avant-pied pendant la marche et corrigez-la si besoin (mode d'emploi de C-Soft : 647G268).

Plusieurs raisons peuvent expliquer pourquoi l'articulation prothétique de la hanche ne peut pas s'étendre lors de la pose du talon. Examinez les causes possibles suivantes et procédez si besoin aux adaptations indiquées afin de permettre l'extension de l'articulation prothétique de la hanche au cours de la pose du talon :

Articulation de hanche : pas d'extension lors de la pose du talon

Cause	Mesure
L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation prothétique de la hanche est trop important.	Réduisez l'amortissement de la phase d'appui.
La longueur de pas réglée est trop importante.	Augmentez l'amortissement de la phase pendulaire.
L'alignement de la prothèse n'est pas optimal.	Contrôlez et optimisez sous charge l'alignement sagittal de la prothèse (voir chapitre « Alignement de base » consulter la page 44).
Les composants prothétiques fonctionnels choisis ne sont pas parfaitement adaptés au patient.	Contrôlez votre sélection et utilisez, si besoin, d'autres composants prothétiques fonctionnels.

INFORMATION

Lors du réglage de l'amortissement de la phase d'appui, procédez lentement et avec précaution et vérifiez constamment s'il est possible d'augmenter encore l'amortissement. Pour le porteur de prothèse, il est important de pouvoir charger le côté appareillé le plus longtemps possible au cours de la phase d'appui.

Le mouvement de la phase d'appui sur l'articulation prothétique de la hanche en mouvement est possible grâce à un amortissement élevé et doit constituer l'objectif de l'essai de marche malgré la sensation inhabituelle ressentie par l'utilisateur. Il faut du temps pour comprendre cet important processus, l'expliquer et s'entraîner à le reproduire avec l'utilisateur de la prothèse. Seule cette façon de procéder permet au porteur de prothèse de profiter pleinement des avantages de ce produit.

5.7 Assemblage de la prothèse test

Abduction/adduction maximales

- 1) Utilisez les perçages de la plaque à couler indiqués sur l'illustration lorsque vous vissez la plaque à couler à l'emboîture de la prothèse de la hanche sur le plan frontal (voir ill. 9)
Cette méthode permet, si besoin, d'ajuster l'articulation de hanche pour obtenir une abduction/adduction maximum (voir ill. 10).
- 2) Vous pouvez utiliser tous les perçages placés sous la plaque à couler pour visser l'articulation de la hanche à la sangle pelvienne.

Rotation intérieure/ extérieure maximale – Utilisation du disque intermédiaire

INFORMATION

Le disque intermédiaire 4G576 est conçu uniquement pour une utilisation pendant la période d'appareillage d'essai. Lors de la réalisation de l'emboîture définitive de la prothèse de la hanche, veillez à ce que la plaque à couler soit montée avec une rotation extérieure suffisante et à ce que l'épaisseur du stratifié de la sangle pelvienne soit d'au moins 2,5 mm.
Si la partie inférieure de l'articulation prothétique de la hanche touche l'emboîture de la prothèse de la hanche, vous pouvez meuler le stratifié au niveau du contact.

INFORMATION

Veillez à ce que la cale de pressage avant soit tournée de 5° environ vers l'extérieur lors du plâtrage de la sangle pelvienne.

- Utilisez le disque intermédiaire fourni pour la période d'appareillage d'essai (voir ill. 13).
- Vous pouvez ainsi régler et utiliser les rotations intérieure et extérieure maximales de l'articulation prothétique de la hanche sans que la pièce de guidage arrière ne touche la plaque à couler.

INFORMATION

La prothèse test est uniquement destinée à l'essayage permettant de déterminer l'alignement correct. Elle ne doit être portée par le patient que pendant cette période et elle n'est pas destinée à être utilisée plus longtemps.

5.8 Renforcer l'emboîture de prothèse

INFORMATION

La consigne de renforcement suivante concerne uniquement le raccordement et la stabilité de la plaque à couler dans l'emboîture de la prothèse de la hanche.
Dans le cas des patients dont le poids corporel se situe à la limite supérieure autorisée et dont le degré d'activité sera important, il est recommandé d'utiliser au moins 2 couches de tissu de fibres de carbone et 2 couches de tricot tubulaire en perlon.

> Matériaux recommandés :

- Tricot tubulaire en perlon, tissu de fibres de carbone 616G12, feutre en fibre de verre 616G4, roving en fibres de verre 699B1, ruban adhésif 636K8
- 1) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.

- Les couches de tricot tubulaire en perlon 1 + 2 sont en place.
- 2) Placez du tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 3) Placez du feutre en fibre de verre dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 4) Placez du tissu de fibres de carbone décalé à 45° par rapport au premier tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 5) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 3 + 4 sont en place.
 - 6) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 5 + 6 sont en place.
 - 7) Tirez le roving en fibre de verre à travers les trous de la plaque à couler nettoyée.
 - 8) Obturez les taraudages de la plaque à couler avec du ruban adhésif.
 - 9) Placez la plaque à couler sur le positif en plâtre.
 - 10) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 7 + 8 sont en place.
 - 11) Placez du tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 12) Placez du tissu de fibres de carbone décalé à 45° par rapport au premier tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 13) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches 9 + 10 de tricot tubulaire en perlon sont en place.
 - 14) Placez du tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 15) Placez du tissu de fibres de carbone décalé à 45° par rapport au premier tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
 - 16) Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 11 + 12 sont en place.

5.9 Assemblage de la prothèse

Pour l'assemblage de la prothèse, vous pouvez utiliser de la mousse esthétique 3S107* (pour 3R60 + 3R106) ou 3S27* (pour 3C98-3 + 3B1). Prévoyez un rabat de 60 mm pour le découpage (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

Utilisez la clé dynamométrique 710D4 et bloquez les tiges filetées avec de la Loctite® 636K13 lors de la finition de la prothèse. Respectez les couples de serrage suivants pour l'assemblage de la prothèse :

Vis/Tiges	Couple de serrage
501S72=M10* Vis à tête plate de la plaque à couler (à six pans creux)	35 Nm (tournevis six pans creux 6 mm)
501F9=M8* Vis à tête plate de la plaque à couler (à six lobes internes)	25 Nm (embout T40 709Z11)
501T39-M4* Vis à tête cylindrique (zone support de base -pièce intermédiaire - plaque à couler)	2 Nm (clé mâle hexagonale coudée 709S10=2.5)
Tiges filetées de l'adaptateur rotatif	10 Nm / couple de serrage au-dessus de l'adaptateur de rotation
Toutes les autres tiges filetées	15 Nm

Pour finir, vous devez à nouveau contrôler la démarche de l'utilisateur qui marche avec la prothèse définitive. Un réajustement permet d'éliminer les effets de la mousse esthétique.

6 Entraînement à la marche

Seuls une initiation adéquate et un entraînement à la marche permettent de profiter pleinement des propriétés du système d'articulation prothétique de la hanche. L'entraînement à la marche est indispensable pour que le patient apprenne à manier la prothèse en toute sécurité. Les points suivants sont particulièrement importants :

- ▶ L'utilisateur de la prothèse pose le pied avec une articulation prothétique de la hanche fléchie, qui s'étend au cours de la phase d'appui en bénéficiant d'un effet d'amortissement.
 - Contrairement aux articulations prothétiques de la hanche traditionnelles, l'utilisateur de la prothèse n'est pas obligé de faire basculer rapidement son bassin vers l'arrière. L'extension de l'articulation prothétique de la hanche peut être amortie tout au long de la phase d'appui, réduisant ainsi un basculement brusque du bassin vers l'arrière en cas de charge. Cette fonction désoriente dans un premier temps les utilisateurs de prothèse expérimentés, son utilisation doit donc faire l'objet d'un entraînement ciblé.

7 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Détériorations du produit (par exemple des paliers, des joints et des éléments en plastique) dues aux agents actifs du détergent

- ▶ N'utilisez pas de détergents agressifs.

8 Maintenance

INFORMATION

L'utilisation d'articulations de hanche exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits de mouvement consécutifs aux fonctions de commande hydraulique. L'émission de bruits est normale et ne peut être évitée. Elle ne pose généralement aucun problème.

Il convient de faire examiner l'articulation prothétique par un orthoprothésiste dans les plus brefs délais si l'émission de ces bruits augmente nettement au cours du cycle de vie du produit.

- Une fois que l'utilisateur a porté pendant quelques semaines l'articulation prothétique de la hanche, procédez à un contrôle et, éventuellement, à des réajustements. Notre expérience nous a permis de constater que l'utilisateur de la prothèse, après une période d'adaptation, apprécie un amortissement de l'extension légèrement plus important en phase d'appui.
- Effectuez des contrôles de sécurité une fois par an.
- Contrôlez l'état d'usure et le fonctionnement de l'articulation prothétique de la hanche une fois par an et procédez éventuellement à des réajustements. Une attention toute particulière doit être accordée à la résistance au mouvement et à l'émission de bruits inhabituels. La flexion et l'extension complètes doivent être garanties.
- Ne démontez pas l'articulation prothétique de la hanche. Merci de bien vouloir envoyer l'articulation prothétique de la hanche au fabricant pour réparation en cas d'éventuels dysfonctionnements.

9 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer le produit en tous lieux avec les ordures ménagères non triées. Une élimination non conforme aux dispositions en vigueur dans le pays d'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'environnement et la santé. Veuillez respecter les consignes des autorités compétentes du pays d'utilisation concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

10 Informations légales

10.1 Responsabilité

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

10.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

11 Caractéristiques techniques

Références	7E9
Raccord proximal	Plaque à couler
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion max.	130°
Poids de l'articulation [g]	695
Poids de la technique de raccord [g]	470
Hauteur du système [mm]	81
Hauteur du système, horizontale [mm]	19
Matériau	Aluminium
Niveau de mobilité	2 + 3
Poids max. du patient [kg]	125
Température de fonctionnement et d'entreposage	de -10°C à +60°C

1	Descrizione del prodotto.....	56
1.1	Costruzione e funzionamento	56
1.2	Possibilità di combinazione.....	56
2	Utilizzo	57
2.1	Uso previsto.....	57
2.2	Campo d'impiego.....	57
2.3	Condizioni ambientali.....	57
2.4	Durata di utilizzo	57
3	Sicurezza	58
3.1	Significato dei simboli utilizzati	58
3.2	Indicazioni generali per la sicurezza	58
4	Contenuto della fornitura	59
5	Preparazione all'uso.....	60
5.1	Realizzazione del calco negativo.....	61
5.2	Realizzazione dell'invasatura di prova della protesi	61
5.3	Determinazione della linea di riferimento per l'allineamento.....	61
5.4	Allineamento di base.....	62
5.5	Allineamento statico	64
5.6	Prova dinamica	64
5.6.1	Possibilità di regolazione	64
5.6.2	Possibilità d'impostazione	65
5.6.3	Impostazione del parametro di deambulazione	65
5.6.4	Possibile risoluzione di problemi.....	66
5.7	Ultimazione della protesi di prova	67
5.8	Armatatura dell'invasatura della protesi.....	68
5.9	Ultimazione della protesi.....	69
6	Imparare a camminare.....	69
7	Pulizia.....	69
8	Manutenzione	70
9	Smaltimento.....	70
10	Note legali	70
10.1	Responsabilità	70
10.2	Conformità CE.....	70
11	Dati tecnici	70

1 Descrizione del prodotto

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-28

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

1.1 Costruzione e funzionamento

L'articolazione d'anca protesica è un sistema monocentrico di articolazione dell'anca con unità di controllo idraulico della fase statica e dinamica. Le caratteristiche costruttive del sistema consentono all'utente una deambulazione armoniosa e uniforme. L'articolazione d'anca protesica presenta le seguenti caratteristiche:

- **Estensione e flessione ammortizzate idraulicamente:** l'unità idraulica regola l'ammortizzazione dell'articolazione in ogni fase della deambulazione.
Dopo aver poggiato il piede al suolo l'unità idraulica consente un'ammortizzazione dell'estensione dell'articolazione d'anca con riduzione del basculamento del bacino all'indietro e quindi di iperlordosi.
La lunghezza del passo (flessione dell'articolazione d'anca nella fase dinamica) è suddivisa in 2 stadi. Nello stadio iniziale la fase dinamica non è ammortizzata. Nello stadio finale l'ammortizzazione della fase dinamica può essere regolata.
- **Caratteristiche di seduta:** da montata l'altezza dell'articolazione d'anca è minima, in modo ridurre al minimo l'"obliquità del bacino" in posizione seduta. Grazie all'angolo di flessione molto ampio dell'articolazione d'anca, il paziente può sedere in posizione comoda.
- **Possibilità di regolazione per l'allineamento:** rotazione interna ed esterna, abduzione e adduzione, piramide di registrazione all'estremità distale dell'articolazione d'anca

1.2 Possibilità di combinazione

Denominazione	Codice
Attacco a vite (per comparto coscia)	Fino a 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Fino a 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Tubi (per il comparto coscia)	Fino a 125 kg: 2R36 Fino a 100 kg: 2R30
Rotatore	4R57
Ginocchi protesici	Fino a 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Fino a 100 kg: 3R106=HD
Rotatore torsionale	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Tube modulare (per comparto gamba)	Fino a 125 kg: 2R57, 2R58 Fino a 100 kg: 2R37, 2R38
Piedi protesici	Fino a 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Fino a 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Fino a 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Fino a 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Fino a 110 kg: 1C30 25 – 26 cm

Denominazione	Codice
	Fino a 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Rivestimenti cosmetici	3S27

INFORMAZIONE

In una protesi tutti i componenti protesici devono soddisfare i requisiti del paziente per quanto concerne il livello di amputazione, il peso corporeo, il grado di attività, le condizioni ambientali e i campi d'impiego.

2 Utilizzo

2.1 Uso previsto

Il sistema protesico d'articolazione d'anca è indicato esclusivamente per l'esoprotesi di amputazioni nel comparto dell'anca – quali l'amputazione intertrocanterica, la disarticolazione dell'anca e l'emipelvectomia.

2.2 Campo d'impiego

L'articolazione d'anca protesica può essere utilizzata sia per utenti attivi sia per utenti con un elevato bisogno di sicurezza. Grazie all'unità di controllo idraulica della fase statica e dinamica, offre un buon comfort dinamico.



Consigliata per il grado di mobilità **2 e 3** (pazienti con limitate o normali capacità motorie in ambienti esterni). Indicata per un peso corporeo fino a **max. 125 kg**.

L'articolazione d'anca protesica è destinata allo svolgimento di attività quotidiane, ma non può essere utilizzata per svolgere attività sportive.

2.3 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali consentite
Intervallo di temperatura: Utilizzo: -10 °C – +45 °C Deposito, Trasporto: -20 °C – +60 °C
Umidità relativa dell'aria: 20 % – 90 % (Senza condensa)
Detergenti tradizionali, privi di solventi


Condizioni ambientali non consentite
Deposito/Trasporto: Vibrazioni meccaniche, Urti
Particelle igroscopiche (ad es. Talco), Polvere, Sabbia, Acqua dolce, Acqua salmastra, Acidi, Sudore, Urina
Detergenti contenenti solventi

2.4 Durata di utilizzo

Questo componente è stato sottoposto a test con due milioni di cicli di carico, in conformità alla norma ISO 15032. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività del paziente, ad un periodo di utilizzo di 2 - 3 anni.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **CAUTELA** Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.

 **AVVISO** Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 **CAUTELA**

Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".

 **CAUTELA**

Sollecitazione eccessiva del prodotto

Caduta a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Utilizzare i componenti della protesi in base alla classificazione MOBIS (vedere il capitolo "Campo d'impiego").
- ▶ **Informare il paziente.**

 **CAUTELA**

Combinazione non consentita di componenti della protesi

Caduta a seguito di rottura o deformazione del prodotto

- ▶ Combinare il prodotto solo con i componenti protesici appositamente omologati, indicati al capitolo "Possibilità di combinazione".
- ▶ Controllare anche, in base alle istruzioni per l'uso dei componenti protesici, se possono essere combinati tra di loro.

 **CAUTELA**

Utilizzo in condizioni ambientali non consentite

Caduta dovuta a danni al prodotto

- ▶ Non sottoporre il prodotto a condizioni ambientali inammissibili (vedere il capitolo "Condizioni ambientali").
- ▶ Se il prodotto è stato sottoposto a condizioni ambientali non consentite, controllare se è danneggiato.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di danni evidenti o in casi dubbi.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (p.es. pulizia, riparazione, sostituzione, controllo da parte del produttore o di un'officina specializzata, ecc.)
- ▶ **Informare il paziente.**

 **CAUTELA**

Superamento della durata di utilizzo e utilizzo su un altro paziente

Caduta a seguito di perdita di funzionalità e danneggiamenti al prodotto

- ▶ Provvedere affinché non venga superata la durata di utilizzo testata del prodotto (vedere il capitolo "Durata di utilizzo").
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

► **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Manipolazioni o modifiche dei componenti della protesi

Caduta a seguito di malfunzionamento o perdita di funzionalità

- Non eseguire alcuna manipolazione o modifica sui componenti della protesi.
- Eseguire solo i lavori descritti nelle istruzioni per l'uso.
- Far eseguire le riparazioni solo dal servizio di assistenza clienti del produttore.
- **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Pericolo di rimanere incastrati nel meccanismo dell'articolazione

Pericolo di rimanere incastrati con gli arti (p.es. dita) e con la pelle a seguito di movimento incontrollato dell'articolazione

- Non toccare il meccanismo dell'articolazione durante l'uso abituale.
- Eseguire sempre il montaggio e i lavori di regolazione prestando estrema attenzione.
- **Informare il paziente.**

⚠ CAUTELA

Surriscaldamento dell'idraulica per eccessiva sollecitazione

Ustioni e lesioni da caduta causate da cambiamenti funzionali e danneggiamento di componenti della protesi

- Non toccare componenti della protesi surriscaldati.
- In caso di cambiamenti funzionali, interrompere tutte le attività per lasciar raffreddare i componenti surriscaldati.
- In caso di cambiamenti funzionali, ridurre la sollecitazione dei componenti della protesi per consentirne il raffreddamento.
- In caso di surriscaldamento o cambiamenti funzionali, far verificare da un servizio di assistenza autorizzato dal produttore che i componenti della protesi non siano danneggiati.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Danno meccanico del prodotto

Danno dovuto a cambiamento o perdita funzionale

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- In caso di prodotto danneggiato controllarne il funzionamento e le possibilità di utilizzo.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità (vedere "Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo" in questo capitolo).
- Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (per es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).
- **Informare il paziente.**

Indicazioni di cambiamento o perdita di funzionalità durante l'utilizzo

Segni di cambiamento di funzionalità possono essere, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, controllo insufficiente nella fase dinamica e minore sicurezza nella fase statica, generazione di rumori, ecc.

4 Contenuto della fornitura

Il contenuto della fornitura è raffigurato a pagina 2 (fig. 1).

I seguenti componenti e accessori fanno parte della fornitura nella quantità indicata e sono disponibili come componenti singoli per ordini successivi (■), componenti singoli con quantità minima ordinabile (▲), pacchetto componenti singoli (●):

Articolazione d'anca 7E9					
Fig.	N. pos.		Quantità	Denominazione	Codice
-	-	■	1	Istruzioni per l'uso	647G774=all_INT
1	1	-	1	Articolazione dell'anca	-
1	2	■	1	Piastra distanziale	4G576
1	3	■	1	Piastra di laminazione (fino a 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Vite a testa cilindrica (bis 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Vite a testa piatta (fino a 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Vite a testa piatta (fino a 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Vite a testa piatta (fino a 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Cacciavite per viti a testa esagonale	710H10=2x3
1	7	■	1	Ausilio per la laminazione	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Piastra di laminazione (fino a 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Pezzo di fondo (fino a 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Pezzo intermedio (fino a 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Pezzo di fondo (fino a 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Pezzo intermedio (fino a 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Strumento di determinazione linea di riferimento	743A29
	-	■	1	Guida rapida 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparazione all'uso

▲ CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni dovute a componenti protesici montati o regolati erroneamente o danneggiati

► Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.

INFORMAZIONE

Il funzionamento ottimale della protesi dipende essenzialmente dal corretto allineamento!

Per tale motivo, durante l'esecuzione di tutti i lavori descritti si utilizza inizialmente un'invasatura di prova della protesi.

INFORMAZIONE

Per un allineamento ottimale della protesi è necessario utilizzare un componente funzionale con unità torsionale, al fine di consentire al paziente una deambulazione armoniosa e piacevole. In questo modo si riduce anche l'usura dell'articolazione protesica. A tale scopo si raccomanda l'impiego di un rotatore torsionale (p.es. 4R39) o di un piede protesico con unità torsionale (p.es. 1C61) (capitolo "Possibilità di combinazione" - v. pagina 56).

Realizzazione della protesi

Di seguito sono riepilogate le varie fasi di realizzazione della protesi con indicazione dei relativi capitoli in cui sono descritte le operazioni di lavoro.

1) Realizzazione del calco negativo (v. pagina 61)

- 2) Realizzazione dell'invasatura di prova della protesi (v. pagina 61)
→ **I seguenti lavori sono eseguiti con l'invasatura di prova della protesi.**
- 3) Determinazione della linea di riferimento per l'allineamento (v. pagina 61)
- 4) Allineamento di base (v. pagina 62)
- 5) Allineamento statico (v. pagina 64)
- 6) Prova dinamica (v. pagina 64)
- 7) Ultimazione della protesi di prova (v. pagina 67)
→ **I seguenti lavori sono eseguiti con l'invasatura definitiva della protesi.**

- 8) Armatura dell'invasatura della protesi (v. pagina 68)
- 9) Determinazione della linea di riferimento per l'allineamento (v. pagina 61)
- 10) Allineamento di base (v. pagina 62)
- 11) Allineamento statico (v. pagina 64)
- 12) Prova dinamica (v. pagina 64)
- 13) Ultimazione della protesi (v. pagina 69)

La guida rapida 646D1532=all_INT contiene informazioni utili sotto forma di immagini per la realizzazione della protesi (in dotazione!).

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE: La zona di collegamento dell'articolazione protesica può essere protetta da eventuali graffi derivanti dall'allineamento in officina o dalle prove nell'apposita zona di prova mediante la pellicola del 2Z11=KIT.

- ▶ Utilizzare la pellicola protettiva come indicato nel documento allegato al 2Z11=KIT.
- ▶ Rimuovere la pellicola protettiva prima che il paziente lasci dalla zona di prova.

5.1 Realizzazione del calco negativo

> Utensili consigliati:

Struttura di modellazione gesso 743A11, apparecchio di modellazione Hip-Cast 743G5 (comprende cuneo di pressione 743Y26)

- ▶ Realizzare il calco negativo con l'ausilio della tecnica di modellazione Hip-Cast. Accertarsi che il cuneo di pressione anteriore sia posizionato ruotato di 5° verso l'esterno.

5.2 Realizzazione dell'invasatura di prova della protesi

- 1) Con l'ausilio del calco negativo colare e modellare un calco positivo.
- 2) Formare l'invasatura di prova e adeguarla al paziente.

5.3 Determinazione della linea di riferimento per l'allineamento

Per l'allineamento sagittale dell'invasatura pelvica nel sistema protesico occorre determinare una linea per l'allineamento in una posizione neutra sotto carico dell'invasatura pelvica. In questa posizione neutra (v. fig. 4) il paziente non percepisce sul piano sagittale quasi alcuno dei momenti di basculamento in avanti o indietro dell'invasatura pelvica e il bacino si trova nell'angolo d'inclinazione il più possibile fisiologico.

> Utensili consigliati:

strumento di determinazione linea di riferimento 743A29 (v. fig. 3)

- 1) Regolare l'altezza del tavolo di modellazione alla distanza tra tuberosità ischiatica del paziente e suolo.
- 2) Posizionare il paziente sul tavolo con l'invasatura pelvica ben infilata senza componenti sul lato della protesi e osservando i seguenti criteri:
 - posizione eretta, equilibrata ad altezza del bacino
 - il centro del piede e il centro del corpo si trovano su una linea in direzione a-p
- 3) Abbassare il piano del tavolo di modellazione di un valore pari all'altezza dello strumento di determinazione della linea di riferimento (circa 4,8 cm).

- 4) Posizionare il centro dello strumento di determinazione della linea di riferimento tra la parte inferiore dell'invasatura pelvica e il piano del tavolo di modellazione secondo i seguenti criteri: posizionare lo strumento di determinazione della linea di riferimento a ca. 5-6 cm a lato del profilo mediale del bordo dell'invasatura. Allineare parallelamente al bordo del tavolo di modellazione la piastra base dello strumento di determinazione della linea di riferimento.
- 5) **Determinazione della posizione neutra (BMP: baricentro massa parziale)**
 Posizionare inizialmente lo strumento di determinazione della linea di riferimento completamente in avanti. Il paziente percepisce un basculamento all'indietro dell'invasatura pelvica (v. fig. 5).
 Posizionare quindi lo strumento di determinazione della linea di riferimento completamente all'indietro. Il paziente percepisce un basculamento in avanti dell'invasatura pelvica (v. fig. 6).
 Spostare con leggeri incrementi lo strumento di determinazione della linea di riferimento sul piano sagittale tra le due posizioni massime, sino a quando il paziente non percepisce né un basculamento in avanti né un basculamento all'indietro (posizione neutra) (v. fig. 4).
- 6) **Marcatura della posizione neutra determinata:**
 Sul piano sagittale tracciare una linea verticale sull'invasatura pelvica con un laser a linee incrociate, passando per il punto centrale dello strumento di determinazione della linea di riferimento (v. fig. 7). Per il successivo controllo della rotazione dell'invasatura pelvica nell'allineamento base, tracciare la linea sul lato distale dell'invasatura pelvica il più possibile verso il lato mediale e successivamente prolungarla fino al bordo mediale dell'invasatura (linea di rotazione del bacino).
 Trasferire e marcare su questa linea BMP l'altezza del grande trocantere dal lato controlaterale.
 Tracciare la linea di allineamento parallelamente alla linea BMP ad una distanza di 20 mm verso la parte posteriore.
- 7) **Marcatura della linea d'ausilio per il posizionamento della piastra di laminazione sul piano frontale:**
 Riportare per metà ($y/2$) la misura y tra il centro del corpo e il lato esterno controlaterale sul lato dell'invasatura pelvica e segnare con un segno verticale (v. fig. 8, pos. 1).
 Tracciare una linea perfettamente verticale ad una distanza di ca. 10-20 mm da questa marcatura (a seconda della circonferenza del paziente) (v. fig. 8, pos. 2).

5.4 Allineamento di base

Indicazioni per l'allineamento

(Rappresentazione schematica dell'allineamento base per 3R60=HD v. fig. 18 - La guida rapida 646D1532=all_INT contiene tutte le rappresentazioni schematiche per l'allineamento base con 3R60, 3R106=HD e 3C98-3 C Leg)

Se la protesi viene allineata con il ginocchio protesico 3B1 Genium, seguire le indicazioni per l'allineamento base in combinazione con l'articolazione dell'anca protesica 7E10* riportate nella documentazione del seminario di formazione e nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico e dell'X-Soft. Diversamente da quanto indicato in tale documentazione, rispettare il valore di distanza dalla linea BMP rispetto alla linea di allineamento indicato nelle seguenti raccomandazioni per l'allineamento.

CAUTELA

Modifiche e superamento della durata utile della piastra di laminazione

Caduta a seguito di rottura o deformazione della piastra di laminazione

- ▶ Non modificare la piastra di laminazione (p.es. accorciare o allungare). Non modificare la piastra di laminazione (p.es. accorciare o allungare).
- ▶ Non superare la durata utile della piastra di laminazione (vedere il capitolo "Durata utile").

Le due articolazioni protesiche devono essere completamente estese durante l'allineamento base.

Svolgimento dell'allineamento base

+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di allineamento)

Pos.	Misure e posizioni di riferimento durante l'allineamento base, lavori di montaggio
	Utensili e strumenti necessari: Strumento di allineamento (p.es. L.A.S.A.R. Assembly)
①	Posizionamento a-p del centro del piede protesico rispetto alla linea d'allineamento: +30 mm
②	Altezza tacco: altezza effettiva del tacco della scarpa (x) + 5 mm Rotazione esterna piede: ca. 5°
③	Altezza di montaggio del ginocchio protesico sul punto di riferimento per l'allineamento (asse anteriore, superiore di 3R60=HD + 3R106=HD; asse di rotazione di 3C98-3): misura centro articolare ginocchio/suolo (z) + 20 mm Posizionamento a-p del punto di riferimento per l'allineamento rispetto alla linea di allineamento: 3R60=HD + 3R106=HD (asse anteriore, superiore): 0 mm 3C98-3 (asse di rotazione): da 0 a +5 mm Rotazione esterna ginocchio protesico: ca. 5°
④	Collegare il piede protesico e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto (p.es. rotatore torsionale, tubo modulare, attacco a vite). Durante l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.
⑤	Allineamento delle due articolazioni protesiche: Assi delle articolazioni parallele tra loro
⑥	Allineamento dell'invasatura pelvica con piastra di laminazione e articolazione d'anca protesica: Piastra di laminazione allineata orizzontalmente Invasatura pelvica posizionata il più possibile anteriormente sulla piastra di laminazione Linea BMP sull'invasatura pelvica parallela alla linea di allineamento a una distanza di 20 mm anteriormente Allineamento dell'invasatura pelvica in base al basculamento del bacino marcata dorsalmente Allineamento del centro del lato anteriore della piastra di laminazione in base alla linea d'ausilio frontale Linea di rotazione del bacino 90° rispetto alla direzione di deambulazione
⑦	INFORMAZIONE La guida rapida 646D1532=all_INT contiene delle tabelle per facilitare la scelta dell'attacco a vite. Collegare l'articolazione dell'anca protesica e il ginocchio protesico mediante l'attacco scelto (p.es. rotatore, attacco a vite, tubo). Durante l'adattamento e il montaggio osservare le istruzioni per l'uso dell'attacco.

Eventuali cambiamenti della lunghezza del tubo al di sopra del ginocchio protesico modificano la distanza tra la linea BMP e la linea d'allineamento. Al termine questa distanza deve essere impostata nuovamente al valore nominale di 20 mm.

5.5 Allineamento statico

Indicazioni per l'allineamento

(Rappresentazione schematica dell'allineamento statico per 3R60=HD v. fig. 19 - La guida rapida 646D1532=all_INT contiene tutte le rappresentazioni schematiche per l'allineamento statico con 3R60, 3R106=HD e 3C98-3 C Leg)

Se la protesi viene allineata con il ginocchio protesico 3B1 Genium, seguire le indicazioni per l'allineamento statico in combinazione con l'articolazione dell'anca protesica 7E10* riportate nella documentazione del seminario di formazione e nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico e dell'X-Soft. Devono essere rispettati anche i valori indicati nelle seguenti raccomandazioni per l'allineamento.

Svolgimento dell'allineamento statico	
+ = spostamento in avanti / - = spostamento all'indietro (rispetto alla linea di carico)	
Pos.	Misure e posizioni di riferimento durante l'allineamento statico, i lavori di montaggio
	Materiali e utensili necessari: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Regolare l'articolazione d'anca protesica alle impostazioni di fabbrica (capitolo "Prova dinamica - v. pagina 64). Serrare le viti al momento di serraggio prescritto (capitolo "Ultimazione della protesi" - v. pagina 69). Controllare la lunghezza della protesi sul paziente.
①	Per determinare la linea di carico posizionare il paziente sul L.A.S.A.R. Posture come segue: <ul style="list-style-type: none">• Piede protesico (con scarpa) sulla piastra di misurazione della forza (carico sufficiente: > 35% del peso corporeo)• Altro piede (con scarpa) sulla piastra di compensazione altezza• Le punte delle scarpe sono sulla stessa linea• La linea di carico dovrebbe passare a ca. 50 mm (±10 mm) davanti alla vite dell'attacco del malleolo (a seconda del tipo e della misura del piede protesico), e ca. 0 - ±10 mm attraverso la linea BFM.
②	Ottimizzare l'allineamento statico unicamente cambiando la flessione plantare sull'attacco del piede. Posizionamento a-p della linea di riferimento dell'allineamento (asse di rotazione del ginocchio protesico) rispetto alla linea di carico: 3R60=HD (asse anteriore, inferiore): -10 mm 3R106=HD (asse anteriore, superiore): -35 mm 3C98-3: -30 mm

5.6 Prova dinamica

INFORMAZIONE

- Familiarizzare con le varie possibilità di regolazione e relativi effetti! Solo in questo modo la protesi potrà essere regolata in maniera ottimale in base alle esigenze dell'utente.

5.6.1 Possibilità di regolazione

INFORMAZIONE

Fissare l'articolazione d'anca protesica alla piastra di laminazione esclusivamente mediante le parti accessorie comprese nella fornitura!

- 1) **Abduzione o adduzione** (v. fig. 14): per la regolazione svitare la vite in basso e in alto e ruotare l'articolazione intorno alla vite in basso. Quindi serrare nuovamente le viti. Per la coppia di serraggio appropriata e gli utensili necessari per il montaggio consultare la tabella al capitolo "Ultimazione della protesi" - v. pagina 69.
- 2) **Rotazione** (v. fig. 15): segnare con una matita l'abduzione/adduzione. Per la regolazione della rotazione interna e esterna svitare la vite in basso, centrale e in alto. Quindi serrare nuovamente le viti. Per la coppia di serraggio appropriata e gli utensili necessari per il montaggio consultare la tabella al capitolo "Ultimazione della protesi" - v. pagina 69.
- 3) **Regolazione distale dell'articolazione d'anca protesica** (v. fig. 16, v. fig. 17): la piramide di regolazione in basso consente di inclinare l'articolazione dell'anca protesica sul piano frontale (ML) e sagittale (AP). In questo modo l'articolazione d'anca viene allineata correttamente nella protesi.

5.6.2 Possibilità d'impostazione

	Ammortizzazione della fase dinamica (SW) (v. fig. 20)	Ammortizzazione della fase statica (ST) (v. fig. 21)
Parametro	Alla fase dinamica libera segue un notevole aumento dell'ammortizzazione, al fine di limitare il passo.	Il movimento di estensione può essere ammortizzato nella fase statica consentendo così una comoda estensione della protesi.
Impostazione di fabbrica	Elevata La vite di registrazione (SW) è girata completamente a destra.	Bassa La vite di registrazione (ST) è girata completamente a sinistra.

5.6.3 Impostazione del parametro di deambulazione

CAUTELA

Deambulazione di prova senza misure per la sicurezza

Caduta dovuta ad un'esperienza insufficiente del paziente o a una regolazione errata del prodotto

- ▶ Per motivi di sicurezza far compiere al paziente i primi passi sempre tra due parallele.

AVVISO

Utilizzo di un utensile non appropriato

Danni al prodotto dovuti all'utilizzo di un utensile non appropriato

- ▶ Utilizzare solo l'utensile consigliato nelle istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONE

Prima di impostare il parametro di deambulazione sull'articolazione d'anca protesica consultare anche le istruzioni per l'uso del ginocchio protesico.

Durante l'impostazione procedere come descritto di seguito (v. fig. 22):

> **Utensili necessari:**

Cacciavite per viti a testa esagonale 710H10=2X3

- 1) Verificare le impostazioni di fabbrica (capitolo "Prova dinamica" v. pagina 64).

- 2) Ridurre l'ammortizzazione della fase dinamica, di fabbrica impostata a un valore elevato, in modo che la flessione risulti chiaramente percepibile, pur continuando ad essere ammortizzata in modo confortevole. In tal modo si rende sicura la deambulazione.
Eseguire ora le impostazioni sul ginocchio protesico.
- 3) **Informazione:** l'aumento dell'ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione d'anca protesica può comportare una flessione nella fase statica del ginocchio protesico. In caso di un'eccessiva ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione d'anca protesica, ciò può causare una flessione incontrollata del ginocchio protesico.
Aumentare gradualmente l'ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione d'anca protesica e dare al paziente l'opportunità di abituarsi a tale grado di ammortizzazione. L'ammortizzazione nella fase statica va adeguata durante un lungo periodo di tempo. Idealmente, l'ammortizzazione dovrebbe essere regolata in modo tale che l'utente, in fase statica, affondi lentamente nell'articolazione d'anca protesica e raggiunga la massima estensione dell'articolazione dell'anca protesica poco prima di avviare la fase dinamica.

5.6.4 Possibile risoluzione di problemi

Risoluzione di problemi con i ginocchi protesici: 3R60=HD, 3R106 HD

Per la risoluzione di problemi consultare le istruzioni per l'uso del ginocchio protesico utilizzato.

Risoluzione di problemi con i ginocchi protesici: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Le seguenti informazioni forniscono informazioni base per la risoluzione di problemi. Informazioni dettagliate si possono trovare nelle istruzioni per l'uso del ginocchio protesico utilizzato.

Se, durante l'utilizzo con l'articolazione d'anca protesica, nella fase statica, il ginocchio protesico utilizzato non si estende dopo la flessione nella fase statica, ciò potrebbe avere diverse cause. Controllare le possibili cause ed eseguire le regolazioni indicate, in modo da ottenere un'estensione del ginocchio protesico in fase statica:

Nessuna estensione in fase statica	
Causa	Soluzione
L'allineamento della protesi non è ottimale.	Controllare sotto carico l'allineamento sul piano sagittale della protesi e ottimizzarlo (vedere il capitolo "Allineamento statico" v. pagina 64).
Passo impostato troppo lungo.	Aumentare l'ammortizzazione della fase dinamica.
L'ammortizzazione nella fase statica del ginocchio protesico è troppo bassa.	L'ammortizzazione della fase statica del ginocchio protesico dovrebbe essere impostata per potersi sedere e per salire e scendere con passo alternato da scale e rampe in modo ottimale.
L'ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione d'anca è troppo elevata.	Ridurre l'ammortizzazione nella fase statica.
I componenti funzionali della protesi scelti non sono ottimali per il paziente.	Verificare la propria scelta e, se necessario, sostituire i componenti con altri componenti funzionali.

Se durante l'utilizzo con l'articolazione d'anca protesica, al termine della fase statica, il ginocchio protesico utilizzato non commuta nemmeno nella fase dinamica, ciò potrebbe avere diverse cause:

Nessuna commutazione alla fase dinamica (3C98-3 C-Leg)

Causa	Soluzione
Il valore di carico dell'avampiede non viene raggiunto durante il rollover.	Controllare il carico dell'avampiede durante la deambulazione con il C-Soft e, se necessario, correggere il valore (istruzioni per l'uso del C-Soft: 647G268).

Se l'articolazione dell'anca protesica non si estende durante il contatto del tallone con il suolo, ciò potrebbe avere diverse cause. Controllare le seguenti cause possibili e modificare, se necessario, le impostazioni, in modo da ottenere un'estensione dell'articolazione d'anca protesica durante il contatto del tallone con il suolo:

Articolazione d'anca: nessuna estensione durante il contatto del tallone con il suolo

Causa	Soluzione
L'ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione d'anca protesica è impostata troppo alta.	Ridurre l'ammortizzazione nella fase statica.
Passo impostato troppo lungo.	Aumentare l'ammortizzazione nella fase dinamica.
L'allineamento della protesi non è ottimale.	Controllare l'allineamento sagittale della protesi sotto carico e ottimizzarlo (vedere il capitolo "Allineamento base" v. pagina 62).
I componenti funzionali della protesi scelti non sono ottimali per il paziente.	Verificare la propria scelta e, se necessario, sostituire i componenti con altri componenti funzionali.

INFORMAZIONE

Durante la regolazione dell'ammortizzazione nella fase statica procedere lentamente e con cautela e verificare costantemente se l'ammortizzazione deve essere aumentata ulteriormente. Per l'utente è importante che l'arto protesico possa essere caricato il più a lungo possibile durante la fase statica.

La fase d'appoggio sull'articolazione dell'anca protesica in movimento è possibile grazie a un'elevata ammortizzazione e deve essere l'obiettivo della prova di deambulazione, malgrado la sensazione inconsueta! Occorre prevedere il tempo necessario per comprendere questa importante procedura, per poterla spiegare ed esercitare insieme all'utente. Solo in questo modo l'utente potrà beneficiare completamente dei vantaggi offerti dall'uso di questo prodotto.

5.7 Ultimazione della protesi di prova

Massima abduzione/adduzione

- 1) Avvitando la piastra di laminazione sull'invasatura pelvica nella parte frontale, utilizzare esclusivamente i fori della piastra di laminazione indicati nella figura (v. fig. 9)
Se necessario, è possibile regolare l'articolazione d'anca al massimo livello di abduzione/adduzione (v. fig. 10).
- 2) Tutti i fori nella parte inferiore della piastra di laminazione possono essere utilizzati per avvitare la piastra con l'invasatura.

Rotazione massima interna/esterna – impiego della piastra distanziale

INFORMAZIONE

La piastra distanziale 4G576 è prevista esclusivamente per il periodo del trattamento di prova. Durante la realizzazione dell'invasatura pelvica definitiva, accertarsi che la piastra di laminazione

sia applicata con una rotazione esterna sufficiente e che il laminato dell'invasatura pelvica abbia uno spessore min. di 2,5 mm.

Se la parte inferiore dell'articolazione d'anca protesica fosse comunque a contatto con l'invasatura pelvica, si può levigare il laminato in questo punto.

INFORMAZIONE

Verificare che il cuneo di pressione anteriore durante la realizzazione dei calchi in gesso dell'invasatura pelvica sia posizionato ruotato di ca. 5° verso l'esterno.

- ▶ Utilizzare la piastra distanziale in dotazione per tutta la durata del trattamento di prova (v. fig. 13).
- In questo modo è possibile impostare/sfruttare la rotazione massima interna ed esterna dell'articolazione d'anca protesica, senza che il braccetto posteriore entri a contatto con la piastra di laminazione.

INFORMAZIONE

La protesi di prova è destinata solo alla prova per determinare l'allineamento corretto. Può essere indossata dal paziente solo durante questo periodo e non è destinata ad un uso prolungato.

5.8 Armatura dell'invasatura della protesi

INFORMAZIONE

Le seguenti istruzioni per l'armatura sono riferite esclusivamente al collegamento e alla stabilità della piastra di laminazione nell'invasatura pelvica.

Nel caso di pazienti il cui peso corporeo si avvicina al limite massimo ammissibile e che potrebbero aver una mobilità elevata, si consiglia di utilizzare almeno 2 strati di tessuto in fibra di carbonio e 2 strati di maglia tubolare Perlon in più.

> **Materiali consigliati:**

Maglia tubolare Perlon, tessuto in fibra di carbonio 616G12, stuoia in fibra di vetro 616G4, filo in fibra di vetro 699B1, nastro adesivo in materiale sintetico 636K8

- 1) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
→ Il 1° e il 2° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.
- 2) Applicare il tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 3) Applicare la stuoia in fibra di vetro nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 4) Applicare il tessuto in fibra di carbonio sfalsato di 45° rispetto al primo tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 5) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
→ Il 3° e il 4° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.
- 6) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
→ Il 5° e il 6° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.
- 7) Far passare il filo in fibra di vetro attraverso i fori della piastra di laminazione pulita.
- 8) Chiudere i fori filettati della piastra di laminazione con nastro adesivo in materiale sintetico.
- 9) Posizionare la piastra di laminazione sul positivo in gesso.
- 10) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
→ Il 7° e il 8° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.
- 11) Applicare il tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 12) Applicare il tessuto in fibra di carbonio sfalsato di 45° rispetto al primo tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 13) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
→ Il 9° e il 10° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.
- 14) Applicare il tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.

- 15) Applicare il tessuto in fibra di carbonio sfalsato di 45° rispetto al primo tessuto in fibra di carbonio nell'area della seduta e della piastra di laminazione.
- 16) Rivestire con 2 strati di maglia tubolare Perlon il positivo in gesso.
 → L'11° e il 12° strato di maglia tubolare Perlon sono applicati.

5.9 Ultimazione della protesi

Per l'ultimazione della protesi si può utilizzare il rivestimento in schiuma 3S107* (per 3R60 + 3R106) o 3S27* (per 3C98-3 + 3B1). Nel definire la lunghezza del rivestimento tenere conto di un gioco di compressione di 60 mm (lunghezza gamba + 30 mm, lunghezza coscia + 30 mm).

Per l'ultimazione della protesi utilizzare la chiave dinamometrica 710D4 e bloccare i perni filettati con Loctite® 636K13. Per l'ultimazione osservare le seguenti coppie di serraggio:

Vite/Perni	Coppia di serraggio
501S72=M10* viti a testa piatta della piastra di laminazione (con esagono incassato)	35 Nm (cacciavite per viti a testa esagonale 6 mm)
501F9=M8* viti a testa piatta della piastra di laminazione (con esagono incassato)	25 Nm (bit T40 709Z11)
501T39-M4* vite a testa cilindrica (area pezzo di fondo - pezzo intermedio - piastra di laminazione)	2 Nm (chiave a brugola 709S10=2.5)
Perni filettati del rotatore	10 Nm / coppia di serraggio sopra il rotatore
Tutti gli altri perni filettati	15 Nm

Infine, camminando con la protesi ultimata, verificare ancora la deambulazione. I fastidi dovuti al rivestimento in schiuma devono essere eliminati con una successiva regolazione.

6 Imparare a camminare

Le caratteristiche del sistema protesico di articolazione dell'anca possono essere sfruttate in maniera ottimale solo con un'adeguata conoscenza del sistema e della deambulazione con il sistema. Esercitare la deambulazione è un aspetto imprescindibile affinché il paziente apprenda ad utilizzare la protesi in modo sicuro. I seguenti aspetti sono particolarmente importanti:

- ▶ L'utente poggia il piede al suolo con l'articolazione dell'anca protesica piegata e il relativo movimento d'estensione è ammortizzato durante la fase statica.
 - Contrariamente alle articolazioni d'anca protesiche convenzionali, l'utente non è portato ad inclinare rapidamente il bacino all'indietro. L'estensione dell'articolazione d'anca protesica può essere ammortizzata durante l'intera fase statica, riducendo pertanto il brusco basculamento del bacino all'indietro durante il trasferimento del carico. Anche gli utenti più esperti non sono inizialmente abituati a questa funzione e dovranno pertanto esercitarla in modo mirato.

7 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di un detergente inappropriato

Danni al prodotto (p.es. cuscinetti, guarnizioni e parti in materiale plastico) dovuti a sostanze contenute nel detergente

- ▶ Non utilizzare detergenti aggressivi.

8 Manutenzione

INFORMAZIONE

Durante l'utilizzo di articolazioni d'anca esoprotesiche possono originarsi rumori di azionamento dovuti al funzionamento dell'unità di controllo idraulica. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente, non comporta problemi di sorta.

Se tuttavia si riscontrasse un evidente aumento dei rumori nel corso del ciclo operativo dell'articolazione d'anca protesica, è bene sottoporre l'articolazione ad una tempestiva verifica da parte di un tecnico ortopedico.

- Si consiglia di controllare ed eventualmente registrare l'articolazione d'anca protesica dopo averla indossata per alcune settimane. L'esperienza dimostra che dopo un certo periodo di adattamento, gli utenti apprezzano un livello leggermente maggiore di ammortizzazione dell'estensione nella fase statica.
- Eseguire controlli annuali di sicurezza.
- Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione d'anca protesica una volta l'anno e provvedere eventualmente alle registrazioni necessarie. Controllare in particolare la resistenza al movimento e la presenza di rumori inusuali. Assicurarsi che sia possibile eseguire la flessione ed estensione completa della protesi.
- Non smontate l'articolazione d'anca protesica. In caso di guasti inviare l'articolazione protesica completa al produttore per la riparazione.

9 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento non conforme alle norme del Paese d'utilizzo può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle istruzioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

10 Note legali

10.1 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 dal prodotto.

10.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

11 Dati tecnici

Codice	7E9
Attacco, prossimale	Piastra di laminazione
Attacco, distale	Piramide di registrazione
Angolo di flessione max.	130°
Peso dell'articolazione [g]	695
Peso degli attacchi [g]	470
Altezza del sistema [mm]	81
Altezza del sistema, orizzontale [mm]	19
Materiale	Alluminio
Grado di mobilità	2 + 3

Codice	7E9
Peso corporeo max. [kg]	125
Temperatura di utilizzo e immagazzinamento	-10 °C ... +60 °C

1	Descripción del producto	74
1.1	Construcción y función	74
1.2	Posibilidades de combinación	74
2	Uso	75
2.1	Uso previsto	75
2.2	Campo de aplicación	75
2.3	Condiciones ambientales	75
2.4	Vida útil	76
3	Seguridad	76
3.1	Significado de los símbolos de advertencia	76
3.2	Advertencias generales de seguridad	76
4	Suministro	78
5	Preparación para el uso	78
5.1	Elaboración del negativo de escayola	79
5.2	Fabricación del encaje protésico de prueba	79
5.3	Cálculo de la referencia de alineamiento	79
5.4	Alineamiento básico	80
5.5	Alineamiento estático	82
5.6	Prueba dinámica	83
5.6.1	Posibilidades de acomodación	83
5.6.2	Posibilidades de ajuste	83
5.6.3	Ajuste de los parámetros de marcha	84
5.6.4	Posible resolución de problemas	84
5.7	Acabado de la prótesis de prueba	86
5.8	Ensamblaje del encaje protésico	86
5.9	Acabado de la prótesis	87
6	Curso de marcha	88
7	Limpieza	88
8	Mantenimiento	88
9	Eliminación	88
10	Aviso legal	89
10.1	Responsabilidad	89
10.2	Conformidad CE	89
11	Datos técnicos	89

1 Descripción del producto

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-28

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

1.1 Construcción y función

Esta articulación de cadera protésica es una articulación de cadera monocéntrica con control hidráulico de las fases de apoyo e impulsión. Gracias a las características constructivas de la articulación, el usuario de la prótesis podrá conseguir un patrón de marcha armónico y regular. La articulación de cadera protésica se caracteriza por las siguientes particularidades:

- **Extensión y flexión con amortiguación hidráulica:** el sistema hidráulico regula la amortiguación de la articulación en cada una de las fases de la marcha.
Después de apoyar el pie, este sistema hace posible una amortiguación de la extensión de la articulación de cadera con reducción de la inclinación hacia atrás de la pelvis y, con ello, de una hiperlordosis.
La longitud de los pasos (flexión de la articulación de cadera en la fase de impulsión) se divide en 2 zonas. En la zona inicial, la fase de impulsión carece de amortiguación. En la zona final, la amortiguación de la fase de impulsión es ajustable.
- **Particularidades de asiento:** la articulación de cadera cuenta con una reducida altura de construcción estando montada, por lo que se reduce al mínimo la "posición inclinada de la pelvis" cuando el usuario está sentado. El ángulo de flexión de la articulación de cadera es muy grande, lo que hace posible que el usuario pueda sentarse cómodamente.
- **Posibilidades de ajuste para el montaje:** rotación interna y externa, abducción y aducción, núcleo de ajuste en el extremo distal de la articulación de cadera

1.2 Posibilidades de combinación

Denominación	Referencia
Adaptadores a rosca (para la zona femoral)	Hasta 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Hasta 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Tubos (para la zona femoral)	Hasta 125 kg: 2R36 Hasta 100 kg: 2R30
Adaptadores de giro	4R57
Articulaciones de rodilla protésica	Hasta 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Hasta 100 kg: 3R106=HD
Adaptadores de torsión	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Adaptadores de tubo (para la zona de la pantorrilla)	Hasta 125 kg: 2R57, 2R58 Hasta 100 kg: 2R37, 2R38

Denominación	Referencia
Pies protésicos	Hasta 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Hasta 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Hasta 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Hasta 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Hasta 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Hasta 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Elementos cosméticos	3S27

INFORMACIÓN

Todos los componentes protésicos de la prótesis deben cumplir los requisitos del paciente en lo referente a la altura de amputación, el peso, el grado de actividad, las condiciones ambientales y el campo de aplicación.

2 Uso

2.1 Uso previsto

Este sistema de articulación de cadera protésica debe emplearse exclusivamente para la exoprotezización de amputaciones en la zona de la cadera, como en el caso de una amputación intertrocantérica, de una desarticulación de cadera y de una hemipelvectomía.

2.2 Campo de aplicación

Esta articulación de cadera protésica sirve tanto para usuarios activos como para usuarios con una necesidad de seguridad considerable. Gracias a su control hidráulico de la fase de apoyo y de la fase de impulsión ofrece una comodidad dinámica.



Producto recomendado para los grados de movilidad **2 y 3** (usuarios con limitaciones en espacios exteriores y usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).
Para usuarios con un peso **máximo de 125 kg**.

Esta articulación de cadera protésica ha sido concebida para realizar actividades de la vida cotidiana, pero no se puede emplear para hacer deporte.

2.3 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura: Uso: -10 °C – +45 °C Almacenamiento, Transporte: -20 °C – +60 °C
Humedad relativa: 20 % – 90 % (Sin condensación)
Productos de limpieza convencionales sin disolventes



Condiciones ambientales no permitidas
Almacenamiento/Transporte: Vibraciones mecánicas, Golpes
Partículas higroscópicas (p. ej., Talco), Polvo, Arena, Agua dulce, Agua salada, Ácidos, Sudor, Orina
Productos de limpieza con disolventes

2.4 Vida útil


Esta pieza de ajuste se ha probado conforme a la norma ISO 15032 con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de 2 a 3 años dependiendo del grado de actividad del paciente.


3 Seguridad


3.1 Significado de los símbolos de advertencia


 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles peligros de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Advertencias generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso.▶ Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "Informe al paciente".

 PRECAUCIÓN
Sobrecarga del producto Caídas debidas a la rotura de piezas de soporte
<ul style="list-style-type: none">▶ Utilice los componentes protésicos de acuerdo con la clasificación MOBIS (véase el capítulo "Campo de aplicación").▶ Informe al paciente.

 PRECAUCIÓN
Combinación no permitida de componentes protésicos Caídas debidas a la rotura o la deformación del producto
<ul style="list-style-type: none">▶ Combine el producto únicamente con componentes protésicos permitidos tal y como se describe en el capítulo "Posibilidades de combinación".▶ Consulte las instrucciones de uso de los componentes protésicos para verificar si estos se pueden combinar entre sí.

 PRECAUCIÓN
Uso en condiciones ambientales no permitidas Caídas debidas a daños en el producto
<ul style="list-style-type: none">▶ No exponga el producto a condiciones ambientales no permitidas (véase el capítulo "Condiciones ambientales").▶ Compruebe que el producto no presente daños en caso de haber estado expuesto a condiciones ambientales no permitidas.▶ No siga usando el producto en caso de que presente daños evidentes o en caso de duda.▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., limpieza, reparación, repuesto, envío del producto al fabricante o a un taller especializado para su revisión, etc.).▶ Informe al paciente.

PRECAUCIÓN

Superación del tiempo de utilización y reutilización en otro paciente

Caidas debidas a pérdidas de funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Procure no exceder el tiempo de utilización comprobado (véase el capítulo "Tiempo de utilización").
- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Manipulaciones o modificaciones de los componentes protésicos

Caidas debidas a errores o pérdidas de funcionamiento

- ▶ No lleve a cabo ninguna manipulación o modificación de los componentes protésicos.
- ▶ Efectúe únicamente las labores descritas en estas instrucciones de uso.
- ▶ Las labores de reparación deben ser realizadas únicamente por el servicio de atención al cliente del fabricante.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Introducir la mano en la zona del mecanismo de la articulación

Aprisionamiento de las extremidades (p. ej., los dedos) y de la piel debido a un movimiento incontrolado de la articulación

- ▶ No introduzca la mano en el mecanismo de la articulación durante el uso habitual.
- ▶ Preste mucha atención cuando vaya a realizar labores de montaje y de ajuste.
- ▶ **Informe al paciente.**

PRECAUCIÓN

Sobrecalentamiento del sistema hidráulico debido a un sobreesfuerzo

Quemaduras, lesiones por caídas debidas a cambios en el funcionamiento y a daños en los componentes protésicos

- ▶ No toque ningún componente protésico sobrecalentado.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, interrumpa toda actividad para dejar que se enfríen los componentes protésicos sobrecalentados.
- ▶ En caso de cambios en el funcionamiento, reduzca el esfuerzo de los componentes protésicos para dejar que se enfríen.
- ▶ En caso de sobrecalentamiento o de cambios en el funcionamiento, acuda a un servicio técnico autorizado por el fabricante para que compruebe si los componentes protésicos presentan daños.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Daños mecánicos del producto

Daños por alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto dañado funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No continúe usando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento (véase el apartado "Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso" en este capítulo).
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

► **Informe al paciente.**

Signos de alteraciones o fallos en el funcionamiento durante el uso

Las alteraciones en el funcionamiento pueden manifestarse, p. ej., en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de la fase de impulsión y de la seguridad de la fase de apoyo, en la generación de ruidos, etc.

4 Suministro

Los componentes que se incluyen en el suministro del producto se muestran en la página 2 (véase la fig. 1).

Las siguientes piezas y accesorios se incluyen en el suministro en las cantidades indicadas y se pueden pedir posteriormente ya sea como piezas individuales (■), una cantidad mínima de piezas individuales (▲) o bien como kit de componentes (●):

Articulación de cadera 7E9					
Fig.	N.º de pos.		Cantidad	Denominación	Referencia
-	-	■	1	Instrucciones de uso	647G774=all_INT
1	1	-	1	Articulación de cadera	-
1	2	■	1	Chapa de soporte	4G576
1	3	■	1	Placa para laminar (hasta 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Tornillo alomado (hasta 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Tornillo de cabeza plana (hasta 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Tornillo de cabeza plana (hasta 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Tornillo de cabeza plana (hasta 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Destornillador hexagonal	710H10=2x3
1	7	■	1	Medio auxiliar de colada	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Placa para laminar (hasta 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Pieza de suelo (hasta 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Pieza intermedia (hasta 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Pieza de suelo (hasta 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Pieza intermedia (hasta 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Herramienta de cálculo de la referencia	743A29
	-	■	1	Guía breve de instrucciones 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Preparación para el uso

⚠ PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones debidas a componentes protésicos mal montados, mal ajustados o dañados

► Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.

INFORMACIÓN

¡La función óptima de la prótesis depende en gran medida de un alineamiento correcto!

Por ese motivo, para realizar todas las labores aquí descritas se trabaja en primer lugar con un encaje protésico de prueba.

INFORMACIÓN

Para conseguir un alineamiento óptimo de la prótesis es necesario utilizar un componente protésico funcional con unidad de torsión para que el paciente pueda andar de forma armónica y cómoda. De esta forma se reduce también el desgaste de la articulación protésica. Para ello se recomienda el uso de un adaptador de torsión (p. ej., 4R39) o de un pie protésico con unidad de torsión (p. ej., 1C61) (véase el capítulo "Posibilidades de combinación": véase la página 74).

Proceso de elaboración

A continuación se describe el proceso de elaboración de la prótesis por capítulos.

- 1) Elaboración del negativo de escayola (véase la página 79)
- 2) Fabricación del encaje protésico de prueba (véase la página 79)
→ **Las labores descritas a continuación se realizan con el encaje protésico de prueba.**
- 3) Cálculo de la referencia de alineamiento (véase la página 79)
- 4) Alineamiento básico (véase la página 80)
- 5) Alineamiento estático (véase la página 82)
- 6) Prueba dinámica (véase la página 83)
- 7) Acabado de la prótesis de prueba (véase la página 86)
→ **Las labores descritas a continuación se realizan con el encaje protésico definitivo.**
- 8) Ensamblaje del encaje protésico (véase la página 86)
- 9) Cálculo de la referencia de alineamiento (véase la página 79)
- 10) Alineamiento básico (véase la página 80)
- 11) Alineamiento estático (véase la página 82)
- 12) Prueba dinámica (véase la página 83)
- 13) Acabado de la prótesis (véase la página 87)

La guía breve de instrucciones 646D1532=all_INT contiene información útil relativa al proceso de elaboración en forma de ilustraciones (¡incluida en el suministro!).

Utilizar el 2Z11=KIT

INFORMACIÓN: La lámina protectora del 2Z11=KIT permite proteger la zona de unión de la articulación protésica contra arañazos durante el alineamiento en el taller y la prueba en la zona de prueba.

- ▶ Utilice la lámina protectora según se indica en el documento adjunto al 2Z11=KIT.
- ▶ Retire la lámina protectora antes de que el paciente se marche de la zona de prueba.

5.1 Elaboración del negativo de escayola

> Aparatos recomendados:

- Aparato para escayolar 743A11, aparato para escayolar Hip-Cast 743G5 (incluye la cuña de compresión 743Y26)
- ▶ Elabore el negativo de escayola con ayuda del aparato para escayolar Hip-Cast. Al hacerlo, procure que la cuña de compresión anterior esté rotada hacia fuera 5°.

5.2 Fabricación del encaje protésico de prueba

- 1) Con ayuda del negativo de escayola, realice el colado de un positivo de escayola y móldelo.
- 2) Embuta a profundidad el encaje de prueba y adáptelo al paciente.

5.3 Cálculo de la referencia de alineamiento

Para la disposición sagital del encaje protésico de cadera en el sistema protésico es necesario calcular una referencia de alineamiento en una posición neutral del encaje protésico de cadera determinada bajo carga. En esta posición neutral (véase fig. 4), el paciente no percibe en el plano sagital casi ningún momento de inclinación hacia delante o hacia atrás del encaje protésico de cadera y la pelvis se encuentra en una inclinación lo más fisiológica posible.

> **Herramienta recomendada:**

Herramienta de cálculo de la referencia 743A29 (véase fig. 3)

- 1) Ajuste la altura de la mesa de escayola a la medida entre la tuberosidad del paciente y el suelo.
- 2) Siente al paciente sobre la mesa de escayola con el encaje protésico de cadera colocado de manera óptima sin piezas de ajuste en el lado de la prótesis teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - postura de estar de pie erguida, con la altura de la pelvis compensada
 - el centro del pie y del cuerpo están alineados en sentido a – p
- 3) Baje la placa de la mesa de escayola en una medida igual a la altura de la herramienta de cálculo de la referencia (aprox. 4,8 cm).
- 4) Coloque el punto medio de la herramienta de cálculo de la referencia entre la parte inferior del encaje protésico de cadera y la placa de la mesa de escayola según los siguientes criterios:

La herramienta de cálculo de la referencia debe posicionarse lateralmente a aprox. 5 – 6 cm del borde medial del encaje. Coloque la placa de base de la herramienta de cálculo de la referencia en paralelo al borde de la mesa de escayola.

5) **Cálculo de la posición neutral (TMS: centro de gravedad de masas parciales)**

En primer lugar, coloque la herramienta de cálculo de la referencia lo más anterior posible. El paciente percibirá un vuelco hacia atrás del encaje protésico de cadera (véase fig. 5).

A continuación, coloque la herramienta de cálculo de la referencia lo más posterior posible. El paciente percibirá un vuelco hacia delante del encaje protésico de cadera (véase fig. 6).

Desplace poco a poco la herramienta de cálculo de la referencia por el plano sagital entre las posiciones extremas hasta que el paciente no perciba ni vuelcos hacia delante ni hacia atrás (posición neutral) (véase fig. 4).

6) **Marcación de la posición neutral calculada:**

Proyecte una línea vertical sobre el encaje protésico de cadera, en el plano sagital, con un láser de líneas cruzadas atravesando el punto medio de la herramienta de cálculo de la referencia y márquela (véase fig. 7). Para la revisión posterior de la rotación del encaje protésico de cadera en el alineamiento básico, trace la línea en el lado distal del encaje protésico de cadera, todo lo alejada que sea posible hacia el plano medial, y luego alárquela hasta el borde medial del encaje (línea de rotación de la pelvis).

Transponga en esta línea TMS la altura del trocánter mayor del lado contralateral y márquela. Trace la línea de alineamiento en paralelo a la línea TMS a una distancia de 20 mm hacia el plano posterior.

7) **Marcación de la línea auxiliar para el posicionamiento de la placa para laminar en el plano frontal:**

Transponga la medida "y" entre el centro del cuerpo y el lado exterior contralateral hasta la mitad ($y/2$) al lado del encaje protésico de cadera y márquela con una señal vertical (véase fig. 8, pos. 1).

Trace una línea de plomada desde esa marca a una distancia de aprox. 10 – 20 mm (dependiendo del contorno del paciente) (véase fig. 8, pos. 2).

5.4 Alineamiento básico

Recomendaciones para el alineamiento

(Representación esquemática del alineamiento básico para 3R60=HD véase fig. 18: la guía breve de instrucciones 646D1532=all_INT contiene todas las representaciones esquemáticas para el alineamiento básico con 3R60, 3R106=HD y C-Leg 3C98-3).

Si la prótesis se monta con la articulación de rodilla protésica Genium 3B1, habrá que seguir las instrucciones para el alineamiento básico con la articulación de cadera protésica 7E10* de la documentación del seminario y de las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica,

así como del X-Soft. No obstante, se debe mantener la misma distancia entre la línea TMS y la línea de alineamiento de la recomendación de alineamiento que aparece a continuación.

⚠ PRECAUCIÓN

Modificaciones y superación del tiempo de utilización de la placa para laminar

Caidas debidas a la rotura o la deformación de la placa para laminar

- ▶ No modifique la placa para laminar (p. ej., cortándola o trabándola).
- ▶ No exceda el tiempo de utilización de la placa para laminar (véase el capítulo "Vida útil").

Las dos articulaciones protésicas deberán estar completamente extendidas durante el alineamiento básico.

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	Medidas y posiciones de referencia durante el alineamiento básico, labores de montaje
	Herramientas y aparatos necesarios: Aparato de montaje (p. ej., L.A.S.A.R. Assembly)
①	Posicionamiento a – p del punto medio del pie protésico con respecto a la línea de alineamiento: +30 mm
②	Altura del tacón: altura efectiva del tacón del zapato (x) + 5 mm Rotación externa del pie: aprox. 5°
③	Altura de montaje de la articulación de rodilla protésica en el punto de referencia de alineamiento (eje delantero superior de 3R60=HD + 3R106=HD; eje de giro de 3C98-3): distancia entre el hueco poplíteo y el suelo (z) + 20 mm Posicionamiento a–p del punto de referencia de alineamiento con respecto a la línea de alineamiento: 3R60=HD + 3R106=HD (eje delantero superior): 0 mm 3C98-3 (eje de giro): 0 hasta +5 mm Rotación externa de la articulación de rodilla protésica: aprox. 5°
④	Una el pie protésico y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados (p. ej., adaptador de torsión, adaptador de tubo o adaptador a rosca). Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del adaptador.
⑤	Orientación de las dos articulaciones protésicas: los ejes de las articulaciones paralelos entre sí
⑥	Orientación del encaje protésico de cadera con placa para laminar y de la articulación de cadera protésica: placa para laminar colocada en horizontal el encaje protésico de cadera lo más anterior posible en la placa para laminar línea TMS en el encaje protésico de cadera paralela a la línea de alineamiento a una distancia de 20 mm en el plano anterior orientación del encaje protésico de cadera de acuerdo con la inclinación de la pelvis indicada en el plano dorsal orientación del punto medio del lado delantero de la placa para laminar a través de la

Proceso del alineamiento básico	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de alineamiento)	
Pos.	Medidas y posiciones de referencia durante el alineamiento básico, labores de montaje
	línea auxiliar frontal línea de rotación de la pelvis a 90° con respecto a la dirección del movimiento al andar
7	INFORMACIÓN La guía breve de instrucciones 646D1532=all_INT contiene tablas que facilitan la elección de los adaptadores a rosca. Una la articulación de cadera protésica y la articulación de rodilla protésica con ayuda de los adaptadores seleccionados (p. ej., adaptador de giro, adaptador a rosca, tubo). Para la adaptación y el montaje tenga en cuenta las instrucciones de uso del adaptador.

Las modificaciones de la longitud del tubo por encima de la articulación de rodilla protésica hacen que varíe la distancia entre la línea TMS y la línea de alineamiento. Posteriormente habrá que volver a ajustar dicha distancia al valor prescrito de 20 mm.

5.5 Alineamiento estático

Recomendaciones para el alineamiento

(Representación esquemática del alineamiento estático para 3R60=HD véase fig. 19: la guía breve de instrucciones 646D1532=all_INT contiene todas las representaciones esquemáticas para el alineamiento estático con 3R60, 3R106=HD y C-Leg 3C98-3).

Si la prótesis se monta con la articulación de rodilla protésica Genium 3B1, habrá que seguir las instrucciones para el alineamiento estático con la articulación de cadera protésica 7E10* de la documentación del seminario y de las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica, así como del X-Soft. Asimismo, se deberán respetar los valores de la recomendación de alineamiento que aparecen a continuación.

Proceso del alineamiento estático	
+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)	
Pos.	Medidas y posiciones de referencia durante el alineamiento estático, labores de ajuste
	Herramientas y materiales necesarios: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Restablezca los ajustes de fábrica de la articulación de cadera protésica (véase el capítulo "Prueba dinámica": véase la página 83). Apriete los tornillos con los pares de apriete (véase el capítulo "Acabado de la prótesis": véase la página 87). Revise la longitud de la prótesis en el paciente.
1	Para determinar la línea de carga, sitúe al paciente en el L.A.S.A.R. Posture tal y como se describe a continuación: <ul style="list-style-type: none"> El pie protésico (con zapato) sobre la plataforma de medición de fuerza (aplique una carga lo suficientemente alta: > 35% del peso corporal) El otro pie (con zapato) sobre la plataforma de compensación de altura Las puntas de los zapatos están alineadas La línea de carga debería pasar aprox. 50 mm (±10 mm) por delante del tornillo del adaptador de tobillo (dependiendo del tipo y del tamaño del pie protésico), así como aprox. de 0 a ±10 mm a través de la línea TMS.

Proceso del alineamiento estático

+ = desplazamiento anterior / - = retrodesplazamiento (con respecto a la línea de carga)

Pos.	Medidas y posiciones de referencia durante el alineamiento estático, labores de ajuste
②	<p>Optimize el alineamiento estático únicamente modificando la flexión plantar en el adaptador de pie.</p> <p>Posicionamiento a-p del punto de referencia de alineamiento (eje de giro de la articulación de rodilla protésica) con respecto a la línea de carga:</p> <p>3R60=HD (eje delantero inferior): -10 mm</p> <p>3R106=HD (eje delantero superior): -35 mm</p> <p>3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Prueba dinámica

INFORMACIÓN

- ▶ ¡Familiarícese bien con las posibilidades de ajuste y con sus repercusiones! Solo de esta manera puede ajustarse la prótesis de manera óptima a las necesidades del usuario.

5.6.1 Posibilidades de acomodación

INFORMACIÓN

¡Realice la fijación de la articulación de cadera protésica a la placa para laminar exclusivamente con ayuda de los accesorios incluidos en el suministro!

- 1) **Abducción o aducción** (véase fig. 14): para el ajuste afloje los tornillos inferior y superior y gire la articulación alrededor del tornillo inferior. A continuación vuelva a apretar los tornillos. Para consultar los pares de apriete de montaje y las herramientas necesarios, véase el capítulo "Acabado de la prótesis": véase la página 87.
- 2) **Rotación** (véase fig. 15): señale la abducción/aducción con un lápiz. Para ajustar la rotación interior y exterior afloje los tornillos inferior, medio y superior. A continuación vuelva a apretar los tornillos. Para consultar los pares de apriete de montaje y las herramientas necesarios, véase el capítulo "Acabado de la prótesis": véase la página 87.
- 3) **Ajuste distal de la articulación de cadera protésica** (véase fig. 16, véase fig. 17): el núcleo de ajuste inferior permite una inclinación de la articulación de cadera protésica en los planos ML y AP. De esta forma, la articulación de cadera protésica adopta la posición adecuada en la prótesis.

5.6.2 Posibilidades de ajuste

	Amortiguación de la fase de impulsión (SW) (véase fig. 20)	Amortiguación de la fase de apoyo (ST) (véase fig. 21)
Parámetros	A la fase de impulsión libre le sigue un aumento notable de la amortiguación para limitar el paso.	El movimiento de extensión puede ser amortiguado en la fase de apoyo, lo que hace posible una extensión cómoda de la prótesis.
Ajuste de fábrica	Alto El tornillo de ajuste (SW) está totalmente girado hacia la derecha.	Bajo El tornillo de ajuste (ST) está totalmente girado hacia la izquierda.

5.6.3 Ajuste de los parámetros de marcha

⚠ PRECAUCIÓN

Marcha de prueba sin medidas de seguridad

Caidas debidas a una falta de experiencia del paciente o a un ajuste incorrecto del producto

- ▶ Por razones de seguridad deje siempre que el paciente dé los primeros pasos en las barras.

AVISO

Uso de una herramienta inadecuada

Daños en el producto debidos al uso de una herramienta inadecuada

- ▶ Utilice únicamente la herramienta recomendada en las instrucciones de procedimiento.

INFORMACIÓN

Antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera protésica, tenga también en cuenta las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica utilizada.

Proceda de la siguiente manera para efectuar los ajustes (véase fig. 22):

> **Herramienta necesaria:**

Destornillador hexagonal 710H10=2X3

- 1) Compruebe los ajustes de fábrica (véase el capítulo "Prueba dinámica" véase la página 83).
- 2) Reduzca la amortiguación de la fase de impulsión, que viene ajustada alta de fábrica, de manera que la flexión sea amortiguada de modo considerablemente perceptible pero que, sin embargo, sea cómoda. De este modo es posible un apoyo seguro sobre el suelo. Ahora realice los ajustes de la articulación de rodilla protésica.
- 3) **Información:** si se aumenta la amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de cadera protésica, se puede producir una flexión en la fase de apoyo de la articulación de rodilla protésica. En caso de una amortiguación excesiva de la fase de apoyo de la articulación de cadera protésica, esto podría provocar que la articulación de rodilla protésica se flexione de forma incontrolable.

Aumente gradualmente la amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de cadera protésica y deje que el paciente se vaya acostumbrando a dicha amortiguación. La amortiguación de la fase de apoyo debería ajustarse durante un periodo de tiempo prolongado. Lo ideal sería que la amortiguación se ajustara de tal forma que, durante la fase de apoyo, el usuario de la prótesis se hundiera lentamente en la articulación de cadera protésica y alcanzara la extensión máxima de la articulación de cadera protésica justo antes de iniciar la fase de impulsión.

5.6.4 Posible resolución de problemas

Resolución de problemas en las articulaciones de rodilla protésica: 3R60=HD, 3R106 HD

Para la resolución de problemas, tenga en cuenta las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica utilizada.

Resolución de problemas en las articulaciones de rodilla protésica: C-Leg 3C98-3, Genium 3B1

La información que aparece a continuación facilita información básica para la resolución de problemas. Si desea obtener información más detallada, consulte las instrucciones de uso de la articulación de rodilla protésica utilizada.

Si la articulación de rodilla protésica utilizada no se extiende si se utiliza con la articulación de cadera protésica durante la fase de apoyo, tras la flexión en la fase de apoyo, esto puede deberse a distintas causas. Revise las posibles causas y realice las adaptaciones indicadas para conseguir la extensión de la articulación de rodilla protésica en la fase de apoyo:

No hay extensión en la fase de apoyo

Causa	Solución
El alineamiento protésico no es óptimo.	Compruebe el alineamiento protésico sagital bajo carga y optimícelo (véase el capítulo "Alineamiento estático" véase la página 82).
La longitud de los pasos está ajustada demasiado amplia.	Aumente la amortiguación de la fase de impulsión.
La amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de rodilla protésica es demasiado reducida.	La amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de rodilla protésica debería estar ajustada de forma óptima para sentarse y para andar por escaleras y rampas alternando las piernas.
La amortiguación en la fase de apoyo de la articulación de cadera está ajustada demasiado elevada.	Reduzca la amortiguación de la fase de apoyo.
Los componentes protésicos funcionales seleccionados no son óptimos para el paciente.	Compruebe los componentes seleccionados y, en caso necesario, sustitúyalos por otros componentes protésicos funcionales.

Si, además, la articulación de rodilla protésica utilizada no cambia al modo de fase de impulsión al final de la fase de apoyo cuando se utiliza con la articulación de cadera protésica, esto puede deberse a distintas causas:

No hay un cambio a la fase de impulsión (C-Leg 3C98-3)

Causa	Solución
El valor de la carga del antepié no se alcanza con la flexión plantar.	Revise con el C-Soft la carga del antepié durante la marcha y, en caso necesario, corríjala (instrucciones de uso del C-Soft: 647G268).

Si la articulación de cadera protésica no se extiende al apoyar el talón, esto puede deberse a distintas causas. Revise las siguientes causas posibles y, en caso necesario, realice las adaptaciones indicadas para conseguir una extensión de la articulación de cadera protésica al apoyar el talón:

Articulación de cadera: no hay extensión al apoyar el talón

Causa	Solución
La amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de cadera protésica está ajustada demasiado elevada.	Reduzca la amortiguación de la fase de apoyo.
La longitud de los pasos está ajustada demasiado amplia.	Aumente la amortiguación de la fase de impulsión.
El alineamiento protésico no es óptimo.	Revise el alineamiento protésico sagital bajo carga y optimícelo (véase el capítulo "Alineamiento básico" véase la página 80).
Los componentes protésicos funcionales seleccionados no son óptimos para el paciente.	Compruebe los componentes seleccionados y, en caso necesario, sustitúyalos por otros componentes protésicos funcionales.

INFORMACIÓN

Durante el ajuste de la amortiguación de la fase de apoyo tantee lentamente y compruebe constantemente si se puede volver a aumentar la amortiguación. Para el usuario de la prótesis es im-

portante que el lado protésico pueda estar bajo carga el mayor tiempo posible durante la fase de apoyo.

El movimiento de la fase de apoyo sobre la articulación de cadera protésica en movimiento es posible gracias a una amortiguación elevada y tiene que ser el objetivo en la prueba de marcha a pesar de que sea una sensación extraña. Requiere tiempo entender este importante proceso, explicarlo y practicarlo con el usuario de la prótesis. Solo así podrá el usuario de la prótesis aprovechar todas las ventajas de este producto.

5.7 Acabado de la prótesis de prueba

Abducción/aducción máxima

- 1) A la hora de atornillar la placa para laminar al encaje protésico de cadera en el plano frontal utilice los orificios de la placa para laminar marcados en la figura (véase fig. 9).
En caso necesario, la articulación de cadera se puede ajustar de esta forma en abducción/aducción máxima (véase fig. 10).
- 2) En la parte inferior de la placa para laminar se pueden utilizar todos los orificios para atornillarla a la cavidad pélvica.

Rotación interna/externa máxima: uso de la chapa de soporte

INFORMACIÓN

La chapa de soporte 4G576 está prevista exclusivamente para el periodo de tiempo de la prototización de prueba. A la hora de elaborar el encaje protésico de cadera definitivo, asegúrese de que la placa para laminar se ha colocado con una rotación exterior suficiente y que la cavidad pélvica tenga un espesor de laminado de al menos 2,5 mm.

No obstante, en caso de que la parte inferior de la articulación de cadera protésica roce el encaje protésico de cadera, se puede lijar el laminado en ese punto.

INFORMACIÓN

Asegúrese de que, durante el procedimiento de enyesado de la cavidad pélvica, la cuña de compresión anterior esté rotada hacia fuera aprox. 5°.

- Utilice la chapa de soporte incluida en el suministro para el periodo de tiempo de la prototización de prueba (véase fig. 13).
- De esta forma se puede ajustar y aprovechar la rotación máxima interior y exterior de la articulación de cadera protésica sin que la guía trasera roce la placa para laminar.

INFORMACIÓN

La prótesis de prueba sirve únicamente como ensayo para determinar el alineamiento adecuado. El paciente podrá llevarla únicamente durante ese tiempo y no está diseñada para un uso prolongado.

5.8 Ensamblaje del encaje protésico

INFORMACIÓN

La indicación de ensamblaje que aparece a continuación hace referencia únicamente a la conexión y a la estabilidad de la placa para laminar en el encaje protésico de cadera.

En el caso de pacientes cuyo peso corporal esté en el límite superior permitido y de los que quepa esperar un alto grado de movilidad, se recomienda colocar como mínimo 2 capas más de tejido de fibra de carbono y 2 capas más de manga de malla de perlón.

> **Materiales recomendados:**

- Manga de malla de perlón, tejido de fibra de carbono 616G12, estera de fibra de vidrio 616G4, roving de fibra de vidrio 699B1, cinta Plasta 636K8
- 1) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La primera y la segunda capa de manga de malla de perlón están colocadas.
 - 2) Coloque tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 3) Coloque estera de fibra de vidrio en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 4) Coloque otro tejido de fibra de carbono a 45° con respecto al primer tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 5) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La tercera y la cuarta capa de manga de malla de perlón están colocadas.
 - 6) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La quinta y la sexta capa de manga de malla de perlón están colocadas.
 - 7) Pase roving de fibra de vidrio por los orificios de la placa para laminar limpia.
 - 8) Tape los taladros roscados de la placa para laminar con cinta Plasta.
 - 9) Coloque la placa para laminar sobre el positivo de escayola.
 - 10) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La séptima y la octava capa de manga de malla de perlón están colocadas.
 - 11) Coloque tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 12) Coloque otro tejido de fibra de carbono a 45° con respecto al primer tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 13) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La novena y la décima capa de manga de malla de perlón están colocadas.
 - 14) Coloque tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 15) Coloque otro tejido de fibra de carbono a 45° con respecto al primer tejido de fibra de carbono en la zona de la superficie de asiento y de la placa para laminar.
 - 16) Pase 2 capas de manga de malla de perlón por encima del positivo de escayola.
→ La undécima y la duodécima capa de manga de malla de perlón están colocadas.

5.9 Acabado de la prótesis

Para el acabado de la prótesis se puede emplear la funda de espuma 3S107* (para 3R60 + 3R106) o 3S27* (para 3C98-3 + 3B1). Tenga en cuenta un recorrido de compresión de 60 mm al recortarla (longitud de las pantorrillas + 30 mm, longitud femoral + 30 mm).

Para el acabado de la prótesis, utilice la llave dinamométrica 710D4 y asegure las varillas roscadas con Loctite® 636K13. Tenga en cuenta los siguientes pares de apriete para el acabado de la prótesis:

Tornillo / varillas	Par de apriete
Tornillos de cabeza plana de la placa para laminar 501S72=M10* (con hexágono interior)	35 Nm (destornillador hexagonal de 6 mm)
Tornillos de cabeza plana de la placa para laminar 501F9=M8* (con hexágono interior)	25 Nm (bit T40 709Z11)
Tornillo cilíndrico 501T39-M4* (zona de la pieza de suelo - pieza intermedia - placa para laminar)	2 Nm (llave hexagonal 709S10=2.5)
Varillas roscadas del adaptador de giro	10 Nm / par de apriete por encima del adaptador de giro
Todas las demás varillas roscadas	15 Nm

Finalmente se vuelve a comprobar el aspecto de la marcha al caminar con la prótesis acabada. Los efectos causados por la funda de espuma deberían eliminarse mediante un ajuste posterior.

6 Curso de marcha

Las propiedades del sistema de articulación de cadera protésica solo pueden aprovecharse de forma óptima si se obtiene una instrucción y un curso de marcha adecuado. El curso de marcha es imprescindible para que el paciente aprenda a manejar la prótesis de forma segura. En este sentido son especialmente importantes los siguientes aspectos:

- ▶ El usuario de la prótesis pisa con una articulación de cadera protésica flexionada, la cual se va extendiendo de forma amortiguada durante la fase de apoyo.
 - Al contrario de las articulaciones convencionales de cadera protésica, el usuario de la prótesis no estará obligado a realizar una inclinación rápida hacia atrás de la pelvis. La extensión de la articulación de cadera protésica puede ser amortiguada durante toda la fase de apoyo y, de esta forma, reduce una inclinación brusca de la pelvis al asumir la carga. A los usuarios de prótesis experimentados esto les resulta extraño al principio y debe practicarse de manera consciente.

7 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto (p. ej., en los rodamientos, las juntas y las piezas de plástico) debidos a los componentes del producto de limpieza

- ▶ No utilice productos de limpieza abrasivos.

8 Mantenimiento

INFORMACIÓN

Durante el empleo de una articulación exoprotética de cadera pueden aparecer ruidos ligados al movimiento, debidos a las funciones hidráulicas de control. Estos ruidos son normales e inevitables. Por lo general, no suelen suponer un problema.

En caso de que los ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el ciclo de vida de la articulación de cadera, póngase inmediatamente en contacto con un técnico ortopédico para que revise la articulación protésica.

- Revise la articulación de cadera protésica tras un uso de varias semanas y realice los ajustes posteriores necesarios. Según nuestra experiencia, tras un periodo de habituación, el usuario de la prótesis valorará positivamente una amortiguación de extensión algo mayor en la fase de apoyo.
- Realizar inspecciones anuales de seguridad.
- Revise la articulación de cadera protésica una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su funcionamiento y, en caso necesario, realice ajustes posteriores. Preste especial atención a la resistencia cinética y a la aparición de ruidos anómalos. Se ha de garantizar siempre que la articulación se pueda flexionar y extender por completo.
- No desmonte la articulación de cadera protésica. En caso de avería, envíe la articulación protésica completa al fabricante para su reparación.

9 Eliminación

En algunos lugares este producto no puede desecharse junto con la basura doméstica. En caso de que se deshaga de este producto sin tener en cuenta las disposiciones legales correspondientes del país donde se use, podrá estar dañando al medio ambiente y a la salud. Por eso le ro-

gamos que respete las advertencias que la administración del país en cuestión tiene en vigencia respecto a la recogida selectiva y eliminación de desechos.

10 Aviso legal

10.1 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.

10.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

11 Datos técnicos

Referencia	7E9
Conexión, proximal	Placa para laminar
Conexión, distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máximo	130°
Peso de la articulación [g]	695
Peso del sistema técnico de conexión [g]	470
Altura del sistema [mm]	81
Altura del sistema, horizontal [mm]	19
Material	Aluminio
Grado de movilidad	2 + 3
Peso máximo del paciente [kg]	125
Temperatura de servicio y almacenamiento	-10 °C hasta +60 °C

1	Descrição do produto	92
1.1	Construção e funcionamento	92
1.2	Opções de combinação	92
2	Uso	93
2.1	Finalidade	93
2.2	Área de aplicação.....	93
2.3	Condições ambientais.....	93
2.4	Vida útil.....	93
3	Segurança	94
3.1	Significado dos símbolos de advertência.....	94
3.2	Avisos gerais de segurança	94
4	Material fornecido.....	95
5	Estabelecimento da operacionalidade	96
5.1	Confecção do negativo do gesso.....	97
5.2	Preparo do encaixe da prótese de teste.....	97
5.3	Determinação da referência de alinhamento.....	97
5.4	Alinhamento básico	98
5.5	Alinhamento estático	100
5.6	Prova dinâmica.....	100
5.6.1	Opções de fixação	100
5.6.2	Opções de ajuste	101
5.6.3	Ajuste dos parâmetros de locomoção.....	101
5.6.4	Possíveis soluções de problemas	102
5.7	Conclusão da protetização de teste	103
5.8	Armação do encaixe da prótese.....	104
5.9	Conclusão da protetização.....	104
6	Treinamento em locomoção	105
7	Limpeza	105
8	Manutenção	105
9	Eliminação.....	106
10	Notas legais	106
10.1	Responsabilidade	106
10.2	Conformidade CE.....	106
11	Dados técnicos	106

1 Descrição do produto

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-28

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

1.1 Construção e funcionamento

A articulação da prótese de quadril é uma articulação de quadril monocêntrica com controle hidráulico de fase de apoio e oscilação. Com as características construtivas, o suporte da prótese pode oferecer uma locomoção harmônica e uniforme. A articulação da prótese de quadril é caracterizada pelas seguintes peculiaridades:

- **Extensão e flexão hidráulicamente amortecidas:** O sistema hidráulico regula o amortecimento da articulação em cada fase da locomoção.
Após a entrada, esse sistema possibilita amortecer a extensão da articulação de quadril com redução da inclinação da pélvis para trás, prevenindo assim uma hiperlordose.
O comprimento de passo (flexão da articulação de quadril na fase de oscilação) se divide em 2 áreas. Na área inicial, a fase de oscilação não é amortecida. Na área final, o amortecimento da fase de oscilação pode ser ajustado.
- **Propriedades do assento:** Quando montada, a articulação do quadril tem uma altura pequena, de modo que a "inclinação da pélvis" pode ser reduzida a um mínimo na posição sentada. O grande ângulo de dobra da articulação de quadril proporciona um sentar confortável.
- **Opções de montagem:** rotação interna e externa, abdução e adução, núcleo de ajuste na extremidade distal da articulação de quadril

1.2 Opções de combinação

Denominação	Código
Adaptador de parafuso (para área da coxa)	Até 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Até 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Tubos (para área da coxa)	Até 125 kg: 2R36 Até 100 kg: 2R30
Adaptador rotativo	4R57
Articulação de prótese de joelho	Até 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Até 100 kg: 3R106=HD
Adaptador de torsão	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Adaptador de tubo (para área da perna)	Até 125 kg: 2R57, 2R58 Até 100 kg: 2R37, 2R38
Pés protéticos	Até 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Até 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Até 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Até 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Até 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Até 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56,

Denominação	Código
	1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Cosméticos	3S27

INFORMAÇÃO

Em uma prótese, todos os componentes protéticos devem atender aos requisitos do paciente relativos ao nível de amputação, ao peso corporal, ao grau de atividade, às condições ambientais e à área de aplicação.

2 Uso

2.1 Finalidade

O sistema de articulação de prótese de quadril deve ser usado exclusivamente para protetização exoprotética em casos de amputação na área dos quadris - como amputação intertrocanterica, exarticulação pélvica e hemipelvectomy.

2.2 Área de aplicação

A articulação de prótese de quadril pode ser usada tanto para portadores de prótese ativos quanto para portadores de prótese com necessidades especiais de segurança. O controle de fixação e oscilação hidráulico desse sistema proporciona conforto dinâmico.



Recomendado para os graus de mobilidade **2 e 3** (usuários com capacidade limitada de deslocamento em ambiente externo e usuários com capacidade ilimitada de deslocamento em ambiente externo). Autorizado para o peso corporal **máx. de 125 kg**.

A articulação de prótese de quadril foi concebida para atividades do dia-a-dia, mas não deve ser usada em atividades esportivas.

2.3 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura: Uso: -10 °C – +45 °C Armazenamento, Transporte: -20 °C – +60 °C
Umidade relativa do ar: 20 % – 90 % (Não condensante)
Detergentes convencionais, sem solvente

Condições ambientais inadmissíveis
Armazenamento/Transporte: Vibrações mecânicas, Golpes
Partículas higroscópicas (por ex. Talco), Poeira, Areia, Água doce, Água salgada, Ácidos, Suor, Urina
Detergentes com solvente

2.4 Vida útil

Este módulo foi testado em conformidade com a norma ISO 15032 em 2 milhões de ciclos de carga. Isto corresponde, dependendo do grau de atividade do paciente, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 **CUIDADO** Avisos sobre riscos potenciais de acidentes e lesões.

 **INDICAÇÃO** Avisos sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Avisos gerais de segurança

CUIDADO

Uso do produto sem observar o manual de utilização

Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança

- ▶ Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.
- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

CUIDADO

Carga excessiva sobre o produto

Queda devido à quebra de peças de suporte

- ▶ Utilize os componentes de prótese de acordo com a classificação MOBIS (veja o capítulo "Área de aplicação").
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Combinação não autorizada de componentes de prótese

Queda devido à quebra ou deformação do produto

- ▶ Combine este produto apenas com os componentes de prótese autorizados para este fim, de acordo com o capítulo "Possibilidades de combinação".
- ▶ Consulte os manuais de utilização dos componentes de prótese, a fim de verificar se estes também podem ser combinados entre si.

CUIDADO

Uso sob condições ambientais inadmissíveis

Queda devido a danificações do produto

- ▶ Não exponha o produto a quaisquer condições ambientais inadmissíveis (consulte o capítulo "Condições ambientais").
- ▶ Caso o produto tenha sido exposto a condições ambientais inadmissíveis, verifique-o quanto à presença de danos.
- ▶ Na dúvida ou em caso de danos evidentes não continue usando o produto.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., limpeza, reparo, substituição, revisão pelo fabricante ou por uma oficina especializada, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

CUIDADO

Utilização além da vida útil e reutilização em outro paciente

Queda devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada (veja o capítulo "Vida útil").
- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Manipulações ou modificações nos componentes da prótese

Queda devido a mau funcionamento ou perda de função

- ▶ Não realize manipulações ou modificações nos componentes do produto.
- ▶ Apenas realize os trabalhos apresentados neste manual de instruções.
- ▶ Consertos só devem ser realizados pelo Serviço ao Cliente do fabricante.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Tocar na área do mecanismo de articulação

Membros entalados (por ex. dedos) e pele entalada através de movimentos não controlados da articulação

- ▶ No uso diário, não toque no mecanismo de articulação.
- ▶ Efetue trabalhos de montagem e de ajuste apenas com atenção dobrada.
- ▶ **Informe o paciente.**

⚠ CUIDADO

Sobreaquecimento do sistema hidráulico devido a sobrecargas

Queimaduras, lesões decorrentes de queda devido a alterações de funções e danos aos componentes da prótese

- ▶ Não troque componentes da prótese sobreaquecidos.
- ▶ Se houver alterações nas funções, interrompa todas as atividades para deixar esfriar os componentes sobreaquecidos da prótese.
- ▶ Diminua o esforço dos componentes da prótese em caso de alterações de funções para possibilitar um esfriamento.
- ▶ No caso de sobreaquecimento ou de alterações de funções dos componentes da prótese esta deve ser controlada por um serviço autorizado pelo fabricante quanto a danos.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Danificação mecânica do produto

Danificação devido a alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade de um produto danificado.
- ▶ Em caso de alterações ou perda de funcionamento não continue usando o produto (consulte "Sinais de alterações ou perda de funcionamento durante o uso" neste capítulo).
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).
- ▶ **Informe o paciente.**

Sinais de alterações ou perda da função durante o uso

Alterações podem manifestar-se, por exemplo, através de resistência a movimentos, extensão incompleta, redução do controlo da fase de balanço ou da segurança na fase de apoio, aparecimento de ruídos, etc.

4 Material fornecido

O material fornecido com o produto está apresentado na página 2 (fig. 1).

Os seguintes acessórios e peças avulsas são fornecidos na quantidade especificada e podem ser encomendados posteriormente como peças avulsas (■), peças avulsas com pedido mínimo (▲) e pacote de peças avulsas (●):

7E9 Articulação de quadril					
Fig.	Nº pos.		Qtde.	Denominação	Código
-	-	■	1	Manual de utilização	647G774=all_INT
1	1	-	1	Articulação de quadril	-
1	2	■	1	Suporte	4G576
1	3	■	1	Placa de laminagem (até 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Parafuso de cabeça lenticilha (até 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Parafuso de cabeça chata (até 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Parafuso de cabeça chata (até 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Parafuso de cabeça chata (até 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Chave de fenda sextavada	710H10=2x3
1	7	■	1	Auxílio de molde	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Placa de laminagem (até 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Peça da base (até 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Peça intermediária (até 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Peça da base (até 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Peça intermediária (até 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Ferramenta de determinação de referência	743A29
	-	■	1	Quickstart 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Estabelecimento da operacionalidade

⚠ CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorreto

Ferimentos devido a componentes da prótese mal montados ou ajustados, assim como danificados

► Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.

INFORMAÇÃO

O funcionamento ideal da prótese depende inteiramente de uma montagem correta!

Por isso se trabalha primeiramente com encaixes de próteses de teste em todos os trabalhos descritos.

INFORMAÇÃO

Para um alinhamento ideal da prótese, é necessário o uso de um componente de prótese funcional com unidade de torsão, para proporcionar um deslocamento harmônico e agradável para o paciente. Assim também se reduz o desgaste da articulação da prótese. Para tal se recomenda um adaptador de torsão (p. ex. 4R39) ou um pé prostético com unidade de torsão (p. ex. 1C61) (capítulo "opções de combinação") consulte a página 92).

Processo de montagem

A seguir se detalha o processo de montagem da prótese detalhado no respectivo capítulo.

- 1) Confecção do molde negativo do gesso (consulte a página 97)
- 2) Preparo do encaixe da prótese de teste (consulte a página 97)
 - **Os seguintes trabalhos são realizados com o encaixe de prótese de teste.**
- 3) Determinação da referência de alinhamento (consulte a página 97)

- 4) Alinhamento básico (consulte a página 98)
- 5) Alinhamento estático (consulte a página 100)
- 6) Prova dinâmica (consulte a página 100)
- 7) Conclusão da protetização de teste (consulte a página 103)
→ **Os seguintes trabalhos são realizados com o encaixe de prótese definitivo.**
- 8) Armação do encaixe da prótese (consulte a página 104)
- 9) Determinação da referência de alinhamento (consulte a página 97)
- 10) Alinhamento básico (consulte a página 98)
- 11) Alinhamento estático (consulte a página 100)
- 12) Prova dinâmica (consulte a página 100)
- 13) Conclusão da protetização (consulte a página 104)

O Quickstart 646D1532=all_INT contém informações úteis sobre o processo de montagem em forma de imagens (incluídas no escopo de entrega!).

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO: Com a película protetora do 2Z11=KIT é possível proteger a área de conexão da articulação da prótese de arranhões no momento do alinhamento na oficina e do teste no local de prova.

- ▶ Utilizar a película protetora como mostrado no documento anexo do 2Z11=KIT.
- ▶ Remover a película protetora antes do paciente deixar o local de prova.

5.1 Confeção do negativo do gesso

> **Dispositivos recomendados:**

Máquina de gesso 743A11, máquina de gesso Hip-Cast 743G5 (contém a quilha de prensagem 743Y26)

- ▶ Confeccionar o negativo do gesso usando a técnica de moldagem de gesso Hip-Cast. Nesse processo, certifique-se de que a quilha de prensagem anterior seja colocada 5° virada para fora.

5.2 Preparo do encaixe da prótese de teste

- 1) Faça o molde e o modelo com ajuda do negativo do gesso.
- 2) Termoforme o encaixe de teste e ajuste-o ao paciente.

5.3 Determinação da referência de alinhamento

Para a disposição sagital do encaixe da prótese de quadril no sistema protético, é necessário determinar uma referência de alinhamento em um local neutro sob carga do encaixe da prótese de quadril. Nessa posição neutra (veja a fig. 4) o paciente quase não executa movimentos de inclinação para frente ou para trás no nível sagital em relação ao encaixe da prótese de quadril e sua bacia fica em uma inclinação o mais fisiologicamente natural possível.

> **Ferramenta recomendada:**

Ferramentas de determinação de referência 743A29 (veja a fig. 3)

- 1) Ajuste a altura do bastão de gesso para a medida tumerosidade-piso do paciente.
- 2) Coloque o paciente sobre a mesa de gesso com o encaixe de prótese de quadril sem peças de prensagem, seguindo os seguintes critérios:
 - posição reta compensada na altura da bacia
 - colocar o pé e o meio do corpo na direção a - p em uma linha
- 3) Abaixar a placa da mesa de gesso ao redor da altura da ferramenta de determinação de referência para baixo (cerca de 4,8 cm).
- 4) O meio da ferramenta de determinação de referência entre a parte inferior do encaixe da prótese e a placa da mesa de gesso deve ser posicionado conforme os seguintes critérios: A ferramenta de determinação de referência deve ser posicionada aprox. 5 - 6 cm lateralmente em relação ao curso da margem mediana do encaixe. A placa básica da ferramenta de determinação de referência deve ser alinhada em paralelo ao canto da mesa de gesso.

5) **Determinação da posição neutra (TMS: centro de gravidade da peça)**

Em seguida, posicione a ferramenta de determinação de referência em posição o mais anterior possível. O paciente nota uma inclinação para trás do encaixe da prótese de quadril (veja a fig. 5).

Depois, posicione a ferramenta de determinação de referência em posição o mais posterior possível. O paciente nota uma inclinação para frente do encaixe da prótese de quadril (veja a fig. 6).

A ferramenta de determinação de referência deve ser deslocada sagitalmente em pequenos passos entre as posições máximas, até que o paciente deixe de perceber inclinação para frente ou para trás (posição neutra) (veja a fig. 4).

6) **Marca da posição neutra determinada:**

Projetar e marcar sagitalmente sobre uma linha vertical com um laser de linha cruzada pelo ponto mediano da ferramenta de determinação de referência (veja a fig. 7). Para a verificação posterior da rotação do encaixe da prótese de quadril no alinhamento básico, a linha no lado distal do encaixe da prótese de quadril deve ser marcada na posição mais medial possível e depois deve ser estendida à borda medial do encaixe (linha de rotação da bacia).

Transferir e marcar para essa linha TMS a altura do trocânter maior do lado contralateral.

A linha de alinhamento deve apontar em paralelo à linha TMS com uma distância de 20 mm para posição posterior.

7) **Marcação da linha auxiliar para o posicionamento da placa de laminagem em nível frontal:**

A dimensão y entre o meio do corpo e o lado externo contralateral até a metade ($y/2$) deve ser transferida para o lado do encaixe da prótese de quadril e marcada com um sinal vertical (veja a fig. 8, item 1).

A partir dessa marca com uma distância de aprox. 10 - 20 mm (dependendo do perímetro do paciente) deve ser traçada uma linha de prumo (veja a fig. 8, item 2).

5.4 Alinhamento básico

Recomendações de alinhamento

(Representação esquemática do alinhamento básico para 3R60=HD veja a fig. 18 - O Quickstart 646D1532=all_INT contém todas as representações esquemáticas para o alinhamento básico com 3R60, 3R106=HD e 3C98-3 C-Leg.)

Se a prótese for instalada com a articulação da prótese de joelho 3B1 Genium, valem as instruções para o alinhamento básico em conjunto com a articulação da prótese de quadril 7E10* dos documentos gerais e do manual de instruções da articulação da prótese de joelho, bem como da X-Soft. Em contraste com isso, o valor de distância entre a linha TMS e a linha de alinhamento deve seguir a seguinte recomendação de alinhamento.

⚠ CUIDADO

Alterações e utilização além da vida útil da placa de laminagem

Queda devido a quebra ou deformação do produto

- ▶ Não modifique a placa de laminagem (p. ex. cortando ou reduzindo)
- ▶ Não ultrapasse a vida útil da placa de laminagem (ver capítulo "vida útil").

Ambas as articulações das próteses devem estar totalmente estendidas durante o alinhamento básico.

Procedimento do alinhamento básico

+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de alinhamento)

Pos.	Dimensões de referência e posições de referência no alinhamento básico, trabalhos de montagem
	Ferramentas e dispositivos necessários: Dispositivo de alinhamento (p. ex. unidade L.A.S.A.R.)
①	Posicionamento a - p do meio do pé da prótese até a linha de alinhamento: +30 mm
②	Altura do salto: altura efetiva do salto do sapato (x) + 5 mm Rotação exterior do pé: aprox. 5°
③	Altura de instalação da articulação da prótese de joelho no ponto de cobertura de alinhamento (eixo dianteiro, superior, de 3R60=HD + 3R106=HD; eixo de rotação de 3C98-3): Medida fenda articular-solo (z) + 20 mm a-p Posicionamento do ponto de referência do alinhamento até a linha de alinhamento: 3R60=HD + 3R106=HD (eixo dianteiro, superior): 0 mm 3C98-3 (eixo de rotação): 0 a +5 mm Rotação exterior da articulação da prótese de joelho: aprox. 5°
④	Conecte o pé da prótese e a articulação da prótese de joelho por meio do adaptador selecionado (p. ex. adaptador de torsão, adaptador do tubo, adaptador aparafusado). Observe na adaptação e montagem o manual de utilização do adaptador.
⑤	Alinhamento das duas articulações da prótese: Eixos da articulação em paralelo um ao outro
⑥	Alinhamento do encaixe da prótese de quadril com placa de laminagem e articulação da prótese de quadril: Placa de laminagem alinhada horizontalmente Encaixe da prótese de quadril em posição mais anterior possível na placa de laminagem Linha TMS no encaixe da prótese de quadril em paralelo à linha de alinhamento em uma distância de 20 mm anterior. Alinhamento do encaixe da prótese de quadril conforme a inclinação da bacia marcada dorsalmente Alinhamento do meio do lado diateiro da placa de laminagem usando a linha auxiliar dianteira Linha de rotação da bacia 90° em relação à direção de locomoção
⑦	INFORMAÇÃO O Quickstart 646D1532=all_INT contém tabelas de seleção para selecionar os adaptadores aparafusados mais facilmente. Conecte a articulação da prótese de quadril e a articulação da prótese de joelho por meio dos adaptadores selecionados (p. ex. adaptadores rotativos, adaptadores aparafusados, tubo). Observe na adaptação e montagem o manual de utilização do adaptador.

Alterações no comprimento do tubo acima da articulação da prótese de joelho modificam a distância entre a linha TMS e a linha de alinhamento. Essa distância deve ser ajustada na conexão novamente para o valor de 20 mm.

5.5 Alinhamento estático

Recomendações de alinhamento

(Representação esquemática do alinhamento estático para 3R60=HD veja a fig. 19 - O Quickstart 646D1532=all_INT contém todas as representações esquemáticas para o alinhamento estático com 3R60, 3R106=HD e 3C98-3 C-Leg.)

Se a prótese for instalada com a articulação da prótese de joelho 3B1 Genium, valem as instruções para o alinhamento estático em conjunto com a articulação da prótese de quadril 7E10* dos documentos gerais e do manual de utilização da articulação da prótese de joelho, bem como da X-Soft. Do mesmo modo, os valores da recomendação de alinhamento seguintes devem ser respeitados.

Procedimento do alinhamento estático	
+ = Deslocamento para frente / - = Deslocamento para trás (até a linha de carga)	
Pos.	Dimensões e posições de referência no alinhamento estático, trabalhos de ajuste.
	Ferramentas e materiais necessários: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Ajuste a articulação da prótese de quadril para as configurações de fábrica (capítulo "prova dinâmica" - consulte a página 100). Aperte os parafusos com os torques (capítulo "Conclusão da protetização" - consulte a página 104). Verifique o comprimento da prótese no paciente.
①	Para a definição da linha de carga, posicionar o paciente na L.A.S.A.R. Posture como segue: <ul style="list-style-type: none">• Carregar bastante o pé (com sapato) em cima da chapa de medição de força: (> 35 % do peso corporal)• Outro pé (com sapato) sobre a placa de compensação de altura• As pontas dos sapatos ficam alinhadas uma com a outra• A linha de carga deve passar aprox. 50 mm (±10 mm) antes do parafuso dos adaptadores de osso (dependendo do tipo e tamanho do pé da prótese), bem como aprox. 0 até ±10 mm através da linha TMS.
②	Otimizar o alinhamento estático apenas através da alteração da flexão plantar no adaptador do pé. Posicionamento a-p do ponto de referência do alinhamento (eixo giratório da articulação da prótese de joelho) até à linha de carga: 3R60=HD (eixo dianteiro inferior): -10 mm 3R106=HD (eixo dianteiro superior): -35 mm 3C98-3: -30 mm

5.6 Prova dinâmica

INFORMAÇÃO

- ▶ Familiarize-se intensamente com as opções de ajuste e suas ramificações! Apenas assim a prótese pode ser ajustada idealmente às necessidades do portador da prótese.

5.6.1 Opções de fixação

INFORMAÇÃO

Realize a fixação da articulação da prótese de quadril na placa de laminagem usando apenas os acessórios incluídos no escopo de entrega!

- 1) **Abdução ou adução** (veja a fig. 14): para ajustar, soltar o parafuso inferior e superior e girar a articulação ao redor do parafuso inferior. Em seguida, aperte os parafusos novamente. Os torques de montagem necessários e as ferramentas podem ser encontrados na tabela do capítulo "Conclusão da protetização" - consulte a página 104.
- 2) **Rotação** (veja a fig. 15): marcar a abdução/adiução com um bastão. Para ajustar a rotação interna e externa, solte o parafuso inferior, mediano e superior. Em seguida, aperte os parafusos novamente. Os torques de montagem necessários e as ferramentas podem ser encontrados na tabela do capítulo "Conclusão da protetização" - consulte a página 104.
- 3) **Ajuste distal da articulação da prótese de quadril** (veja a fig. 16, veja a fig. 17): o núcleo de ajuste inferior possibilita a inclinação da articulação da prótese de quadril em ML e AP. Isso posiciona a articulação da prótese de quadril corretamente na prótese.

5.6.2 Opções de ajuste

	Amortecimento da fase da oscilação (SW) (veja a fig. 20)	Amortecimento da fase de apoio (ST) (veja a fig. 21)
Parâmetros	A fase de oscilação segue um incremento de amortecimento claro para limitar o passo.	O movimento de extensão pode ser amortecido na fase de apoio, o que proporciona uma extensão confortável da prótese.
Regulagem de fábrica	Alto O parafuso de ajuste (SW) está girado totalmente para a direita.	Baixo O parafuso de ajuste (ST) está girado totalmente para a esquerda.

5.6.3 Ajuste dos parâmetros de locomoção

⚠ CUIDADO

Teste de locomoção sem medidas de segurança

Queda por falta de experiência do paciente ou ajuste errado do produto

- ▶ Sempre deixe o paciente dar os primeiros passos se apoiando em barras por motivos de segurança.

INDICAÇÃO

Utilização da ferramenta errada

Danos no produto com o uso da ferramenta inadequada

- ▶ Apenas use a ferramenta recomendada nas instruções de uso.

INFORMAÇÃO

Antes de configurar os parâmetros de locomoção na articulação da prótese de quadril, observe também o manual de utilização da articulação da prótese de joelho usada.

Proceda da seguinte maneira ao realizar os ajustes (veja a fig. 22):

> **Ferramenta necessária:**

Chave de fenda sextavada 710H10=2x3

- 1) Verificar as configurações de fábrica (capítulo "Prova Dinâmica" consulte a página 100).
- 2) Reduzir o amortecimento da fase de oscilação ajustado de fábrica no alto, de modo que a dobrilha fique claramente identificável, mas ainda confortavelmente amortecida. Isso possibilita uma entrada segura.

Agora realize os ajustes da articulação da prótese de joelho.

- 3) **Informação:** Com a elevação do amortecimento da fase de apoio da articulação da prótese de quadril, pode ocorrer uma flexão da fase de apoio da articulação da prótese de joelho. Caso ocorra um amortecimento da fase de apoio grande demais da articulação da prótese de quadril, isso pode fazer com que a articulação da prótese de joelho se flexione sem controle. Eleve aos poucos o amortecimento da fase de apoio da articulação da prótese de quadril e de ao paciente a chance para se acostumar a esse amortecimento. O amortecimento da fase de apoio deve ser adaptada por um período maior. O amortecimento deve ser ajustado idealmente, de modo que o portador da prótese na fase de apoio se encaixe lentamente na articulação da prótese de quadril e que, pouco antes do começo da fase de oscilação, atinja a extensão máxima da articulação da prótese de quadril.

5.6.4 Possíveis soluções de problemas

Solução de problemas nas articulações da prótese de joelho: 3R60=HD, 3R106 HD

Ao solucionar problemas, observe as instruções de utilização da articulação da prótese de joelho utilizada.

Solução de problemas em articulações da prótese de joelho: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

As seguintes informações fornecem informações essenciais para solucionar problemas. Informações detalhadas se encontram no manual de utilização da articulação da prótese de joelho utilizada.

Se a articulação da prótese de joelho usada não puder se estender em caso de utilização junto com articulação da prótese de quadril durante a fase de apoio após a flexão da fase de apoio, isso pode ter diversas causas. Verificar as possíveis causas e realizar os ajustes indicados para poder estender a articulação da prótese de joelho na fase de apoio:

Sem extensão na fase de apoio	
Causa	Solução
O alinhamento da prótese não está ideal.	Verificar e otimizar o alinhamento sagital da prótese sob carga (ver capítulo "alinhamento estático" consulte a página 100).
O comprimento do passo está ajustado longo demais.	Aumentar o amortecimento da fase de oscilação.
O amortecimento da fase de apoio da articulação da prótese de joelho é insuficiente.	O amortecimento da fase de apoio da articulação da prótese de joelho deve estar ajustado idealmente para posição sentada, para escadas alternadas e rampas.
O amortecimento da fase de apoio da articulação de quadril está ajustado alto demais.	Reduza o amortecimento da fase de apoio.
Os componentes de prótese funcionais selecionados não são ideais para o paciente.	Verifique a seleção e se necessário substitua por outros componentes de prótese funcionais.

Se a articulação da prótese de joelho não comutar adicionalmente para o modo de fase de oscilação em caso de uso com a articulação de prótese de quadril no final da fase de apoio, isso pode ter as seguintes causas:

Sem comutação para a fase de oscilação (3C98-3 C-Leg)	
Causa	Solução
O valor da carga do pré-pé não é atingido quando se desdobra.	Verificar a carga do pré-pé durante a locomoção com C-Soft e corrigir se necessário (manual de utilização C-Soft 647G268).

Se a articulação da prótese de quadril não se estender em caso de entrada do calcanhar, isso pode ter diversas causas. Verificar as seguintes causas possíveis e, se necessário, realizar os

ajustes necessários para obter uma extensão da articulação da prótese de quadril em caso de saída do calcanhar:

Articulação de quadril: sem extensão em caso de saída do calcanhar	
Causa	Solução
O amortecimento da fase de apoio da articulação do quadril da prótese está ajustado alto demais.	Reduza o amortecimento da fase de apoio.
O comprimento do passo está ajustado longo demais.	Aumente o amortecimento da fase de oscilação.
O alinhamento da prótese não está ideal.	Verificar e otimizar o alinhamento sagital da prótese sob carga (ver capítulo "Alinhamento básico" consulte a página 98).
Os componentes de prótese funcionais selecionados não são ideais para o paciente.	Verifique a seleção e se necessário substitua por outros componentes de prótese funcionais.

INFORMAÇÃO

Ao ajustar o amortecimento da fase de apoio, tocar lentamente e verificar permanentemente se o amortecimento pode ser aumentado mais. Para o portador da prótese é importante que o lado da prótese possa receber cargas pelo maior tempo possível durante a fase de apoio. O movimento da fase de apoio sobre a articulação da prótese de quadril é possível através do forte amortecimento e a despeito de sensação incomum deve ser o objetivo na prova de caminhada! É necessário compreender esse importante processo, explicá-lo e praticá-lo com o portador da prótese. Apenas assim o portador da prótese pode usufruir plenamente das vantagens desse produto.

5.7 Conclusão da protetização de teste

Abdução/ adução máxima

- 1) Ao aparafusar a placa de laminagem com o encaixe da prótese de quadril até o nível, use os orifícios da placa de laminagem marcados na imagem (veja a fig. 9)
Assim a articulação do quadril pode ser ajustada em abdução/ adução máxima, se necessário (veja a fig. 10).
- 2) Na parte inferior da placa de laminagem, todos os orifícios podem ser usados para aparafusamento com a cinta pélvica.

Rotação interna / externa máxima – utilização do suporte

INFORMAÇÃO

O suporte 4G576 é fornecido exclusivamente para o período de protetização de teste. Na criação do encaixe da prótese de quadril definitivo, certifique-se de que a placa de laminagem esteja montada com uma rotação externa suficiente e que a cinta pélvica possua uma espessura de laminagem de pelo menos 2,5 mm.
Se a parte inferior da articulação da prótese de quadril ainda assim tocar o encaixe de prótese de quadril, o laminado pode ser esmerilhado nesse local.

INFORMAÇÃO

Nesse processo, certifique-se de que a quilha de prensagem anterior seja colocada aprox. 5° virada para fora no processo de gesso da cinta pélvica.

- Pelo período da protetização de teste, use o suporte fornecido (veja a fig. 13).

→ Assim a rotação interna e externa máxima da articulação da prótese de quadril pode ser ajustada e usada sem que a barra traseira encoste na placa de laminagem.

INFORMAÇÃO

A prótese de teste serve apenas para determinar o alinhamento correto na prova. Ela só pode ser utilizada pelo paciente durante esse período e não foi projetada para uso prolongado.

5.8 Armação do encaixe da prótese

INFORMAÇÃO

A seguinte instrução de armação diz respeito apenas à ligação e estabilidade da placa de laminagem no encaixe da prótese de quadril.

Em pacientes com peso no limite superior permitido e nos quais espera-se uma mobilidade alta, recomenda-se adicionar pelo menos 2 camadas de tecido de fibra de carbono e 2 camadas de tubo tricotado de perlon a mais.

> **Materiais recomendados:**

Tubo de tecido de perlon, tecido de fibra de carbono 616G12, tapete de fibra de vidro 616G4, roving de fibra de vidro 699B1, plastaband 636K8

- 1) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A primeira e a segunda camada de tubo de perlon estão colocadas.
- 2) Colocar o tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 3) Colocar o tapete de fibra de vidro na área do assento e da placa de laminagem.
- 4) Colocar o tecido de fibra de carbono com deslocamento de 45° em relação ao primeiro tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 5) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A terceira e a quarta camada de tubo de perlon estão colocadas.
- 6) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A quinta e a sexta camada de tubo de perlon estão colocadas.
- 7) Estenda o roving de fibra de vidro através dos orifícios da placa de laminagem limpa.
- 8) Feche os orifícios roscados da placa de laminagem com plastaband.
- 9) Posicione a placa de laminagem sobre o positivo do gesso.
- 10) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A sétima e a oitava camada de tubo de perlon estão colocadas.
- 11) Colocar o tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 12) Colocar o tecido de fibra de carbono com deslocamento de 45° em relação ao primeiro tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 13) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A nona e a décima camada de tubo de perlon estão colocadas.
- 14) Colocar o tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 15) Colocar o tecido de fibra de carbono com deslocamento de 45° em relação ao primeiro tecido de fibra de carbono na área do assento e da placa de laminagem.
- 16) Estenda 2 camadas de tubo de perlon sobre o positivo do gesso.
→ A décima primeira e a décima segunda camada de tubo de perlon estão colocadas.

5.9 Conclusão da protetização

Para a conclusão da protetização pode-se usar a cobertura de espuma 3S107* (para 3R60 + 3R106) ou 3S27* (para 3C98-3 + 3B1). Para cortar, mantenha uma via de compressão de 60 mm (comprimento da perna + 30 mm, comprimento da coxa +30 mm).

Para concluir a protetização, use a chave dinamométrica 710D4 e fixe os pinos roscados com Loctite® 636K13. Use os seguintes torques durante a conclusão:

Parafuso / bastões	Torque
501S72=M10* parafusos de cabeça chata da placa de laminagem (com sextavado interno)	35 Nm (chave de fenda sextavada de 6 mm)
501F9=M8* parafusos de cabeça chata com placa de laminagem (com hexalobular interno)	25 Nm (Bit T40 709Z11)
501T39-M4* parafuso cilíndrico (área da peça da base - peça intermediária - placa de laminagem)	2 Nm (chave de pinos sextavada 709S10=2.5)
Pinos roscados do adaptador rotativo	10 Nm / torque acima do adaptador rotativo
todas as outras pinos roscados	15 Nm

Finalmente, ao se caminhar com a prótese concluída, a postura de caminhada é verificada novamente. Os efeitos da cobertura de espuma devem ser eliminados com ajustes finos.

6 Treinamento em locomoção

As propriedades do sistema de articulação da prótese do quadril só podem ser usufruídas, se forem acompanhadas com orientação e treinamento de locomoção adequado. O treinamento em locomoção é vital para que o paciente aprenda a lidar seguramente com a prótese. Os seguintes aspectos são de especial importância:

- ▶ O portador da prótese entra com a articulação da prótese de quadril dobrada, que é estendida com amortecimento durante a fase de apoio.
 - Em contraste com articulações de prótese de quadril convencionais, o portador da prótese não é forçado a inclinar a bacia para trás rapidamente. A extensão da articulação da prótese de quadril pode ser amortecida e reduzida durante a fase de apoio inteira, evitando assim que a bacia incline para trás abruptamente quando receber uma carga. Isso é incomum para portadores de prótese experientes e precisa ser treinado conscientemente.

7 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danos no produto (p.ex. rolamento, vedações e peças de plástico) através de substâncias do detergente

- ▶ Não utilize detergentes agressivos.

8 Manutenção

INFORMAÇÃO

Na utilização de articulações de quadril exoesqueléticas é possível ocorrerem ruídos de movimentação resultantes da execução hidráulica de funções de comando. A ocorrência de ruídos é normal e inevitável. Geralmente, não representa qualquer problema.

Se os ruídos de movimentação aumentarem consideravelmente durante o ciclo de vida da articulação de quadril, esta deverá ser verificada imediatamente por um técnico ortopédico.

- Verifique a articulação da prótese de quadril após algumas semanas de uso, e realize ajustes finos eventuais. Segundo a nossa experiência, após um período de habituação, o portador da prótese considera como positivo um maior amortecimento de extensão na fase de apoio.
- Executar revisões de segurança anuais.

- Verifique a articulação da prótese de quadril pelo menos uma vez por ano quanto ao grau de desgaste e à funcionalidade, efetuando reajustes, caso seja necessário. Deve ser dada uma atenção especial à resistência ao movimento e ao surgimento de ruídos incomuns. O movimento completo da flexão e da extensão tem que estar assegurado.
- Não desmonte a articulação da prótese de quadril. Em caso de falhas, envie a articulação completa para o fabricante para reparos.

9 Eliminação

Em alguns locais, não é permitida a eliminação deste produto juntamente com o lixo doméstico comum. Uma eliminação contrária às respectivas disposições nacionais pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observar as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

10 Notas legais

10.1 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.

10.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

11 Dados técnicos

Código	7E9
Conexão proximal	Placa de laminação
Conexão distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão	130°
Peso da articulação [g]	695
Peso da unidade de conexão [g]	470
Altura do sistema [mm]	81
Altura do sistema, horizontal [mm]	19
Material	Alumínio
Grau de mobilidade	2 + 3
Peso corporal máx. [kg]	125
Temperatura de funcionamento e de armazenamento	-10 °C até +60 °C

1	Productbeschrijving	108
1.1	Constructie en functie	108
1.2	Combinatiemogelijkheden	108
2	Gebruik	109
2.1	Gebruiksdoel	109
2.2	Toepassingsgebied	109
2.3	Omgevingscondities	109
2.4	Gebruiksduur	109
3	Veiligheid	110
3.1	Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen	110
3.2	Algemene veiligheidsvoorschriften	110
4	Inhoud van de levering	111
5	Gebruiksklaar maken	112
5.1	Vervaardiging van het gipsnegatief	113
5.2	Vervaardiging van de testprothesekoker	113
5.3	Bepaling van de opbouwreferentie	113
5.4	Basisopbouw	114
5.5	Statische opbouw	116
5.6	Dynamische afstelling tijdens het passen	116
5.6.1	Afstelmogelijkheden	116
5.6.2	Instelmogelijkheden	117
5.6.3	Instelling van de loopparameters	117
5.6.4	Mogelijkheden voor het oplossen van problemen	118
5.7	Afwerking van de testprothese	119
5.8	Versterking van de prothesekoker	120
5.9	Gereedmaken van de prothese voor gebruik	120
6	Looptraining	121
7	Reiniging	121
8	Onderhoud	121
9	Afvalverwerking	122
10	Juridische informatie	122
10.1	Aansprakelijkheid	122
10.2	CE-conformiteit	122
11	Technische gegevens	122

1 Productbeschrijving

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-28

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

1.1 Constructie en functie

Het heupscharnier is een monocentrisch heupscharnier met hydraulische stand- en zwaafaseregeling. Door de constructiekenmerken kan de prothesedragers een harmonieuze en gelijkmatige gang krijgen. Het heupscharnier wordt gekenmerkt door de volgende bijzonderheden:

- **Hydraulisch gedempte extensie en flexie:** het hydraulische systeem regelt de demping van het scharnier in iedere fase van de loopbeweging.
Het maakt een demping van de heupscharnierextensie bij het neerzetten van de voet mogelijk. Daarbij wordt de kanteling van het bekken naar achteren en dus ook een hyperlordose gereduceerd.
Elke stapbeweging (flexie van het heupscharnier in de zwaafase) bestaat uit twee delen. In het eerste gedeelte is de zwaafase ongedempt. In het tweede gedeelte is de demping van de zwaafase instelbaar;
- **ziteigenschappen:** het heupscharnier heeft in ingebouwde toestand een geringe constructiehoogte. Daardoor kan de 'bekkenscheefstand' in zittende houding tot een minimum worden beperkt. Bovendien is de buigingshoek van het heupscharnier buitengewoon groot, waardoor het mogelijk is comfortabel te zitten;
- **afstelmogelijkheden voor de opbouw:** indo- en exorotatie, abductie en adductie, piramideadapter aan het distale uiteinde van het heupscharnier.

1.2 Combinatiemogelijkheden

Omschrijving	Artikelnummer
Schroefadapters (voor het bovenbeengedeelte)	tot 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 tot 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Buizen (voor het bovenbeengedeelte)	tot 125 kg: 2R36 tot 100 kg: 2R30
Rotatieadapters	4R57
Kniescharnieren	tot 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 tot 100 kg: 3R106=HD
Torsieadapters	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Buisadapters (voor het onderbeengedeelte)	tot 125 kg: 2R57, 2R58 tot 100 kg: 2R37, 2R38
Prothesevoeten	tot 75 kg: 1D35 22 – 25 cm tot 80 kg: 1C30 21 – 22 cm tot 95 kg: 1C30 23 – 24 cm tot 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm

Omschrijving	Artikelnummer
	tot 110 kg: 1C30 25 – 26 cm tot 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Cosmetische overtrekken	3S27

INFORMATIE

In een prothese moeten alle componenten voldoen aan de eisen van de patiënt ten aanzien van amputatiehoogte, lichaamsgewicht, mate van activiteit, omgevingscondities en toepassingsgebied.

2 Gebruik

2.1 Gebruiksdoel

Het heupscharniersysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in exprothesen bij amputaties in het heupgebied, zoals intertrochantaire amputatie, heupexarticulatie en hemipelvectomie.

2.2 Toepassingsgebied

Het heupscharnier kan zowel worden gebruikt voor actieve prothesedragers als voor prothesedragers met een uitgesproken behoefte aan zekerheid. Door de hydraulische stand- en zwaaiaseregeling biedt het scharnier dynamisch comfort.



Aanbevolen voor mobiliteitsgraad **2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, en personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen). Goedgekeurd tot een lichaamsgewicht van **max. 125 kg**.

Het heupscharnier is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten. Het mag niet worden gebruikt om te sporten.

2.3 Omgevingscondities


Toegestane omgevingscondities
Temperatuurgebied: Gebruik: -10 °C – +45 °C Opslag, Transport: -20 °C – +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 20 % – 90 % (Niet condenserend)
In de handel verkrijgbare, oplosmiddelvrije reinigingsmiddelen
Niet-toegestane omgevingscondities
Opslag/Transport: Mechanische trillingen, Schokken
Hygroskopische deeltjes (bijv. Talkpoeder), Stof, Zand, Zoet water, Zout water, Zuren, Transpiratievocht, Urine
Oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen

2.4 Gebruiksduur

Deze prothesecomponent is volgens ISO 15032 getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de patiënt komt dit overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 **VOORZICHTIG** Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

 **LET OP** Waarschuwingen voor mogelijk technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

VOORZICHTIG

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Overbelasting van het product

Vallen door breuk van dragende delen

- ▶ Gebruik de prothesecomponenten in overeenstemming met de MOBIS-classificatie (zie het hoofdstuk "Toepassingsgebied").
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

Vallen door breuk of vervorming van het product

- ▶ Combineer het product uitsluitend met prothesecomponenten waarvoor dit volgens het hoofdstuk "Combinatiemogelijkheden" is toegestaan.
- ▶ Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van de prothesecomponenten of deze ook met elkaar mogen worden gecombineerd.

VOORZICHTIG

Gebruik bij niet-toegestane omgevingscondities

Vallen door schade aan het product

- ▶ Stel het product niet bloot aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan (zie het hoofdstuk "Omgevingscondities").
- ▶ Wanneer het product heeft blootgestaan aan omgevingscondities die niet zijn toegestaan, controleer het dan op beschadiging.
- ▶ Bij zichtbare schade en in geval van twijfel mag u het product niet langer gebruiken.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reiniging, reparatie, vervanging, controle door de fabrikant of bij een orthopedische werkplaats, enz.).
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

VOORZICHTIG

Overschrijding van de gebruiksduur en hergebruik voor een andere patiënt

Vallen door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk "Gebruiksduur").
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

► **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Manipulatie of modificatie van de prothesecomponenten

Vallen door een onjuiste werking of functieverlies

- Het manipuleren en modificeren van de prothesecomponenten is niet toegestaan.
- Voer alleen de in deze gebruiksaanwijzing vermelde werkzaamheden uit.
- Laat reparatiewerkzaamheden uitsluitend uitvoeren door de klantenservice van de fabrikant.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

In het bereik van het scharniermechanisme grijpen

Bekneld raken van ledematen (bijv. vingers) en de huid door ongecontroleerde scharnierbewegingen

- Grijp bij dagelijks gebruik niet in het scharniermechanisme.
- Wees altijd erg voorzichtig bij het uitvoeren van montage- en instelwerkzaamheden.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

⚠ VOORZICHTIG

Oververhitting van het hydraulische mechanisme door overbelasting

Brandwonden, letsel door vallen als gevolg van veranderingen in de functie en beschadiging van prothesecomponenten

- Oververhitte componenten niet aanraken
- Staak bij functieveranderingen alle activiteiten om de oververhitte componenten te laten afkoelen.
- Verminder bij functieveranderingen de belasting van de prothesecomponent, zodat die kan afkoelen.
- Laat in het geval van oververhitting of functieveranderingen de prothesecomponent op schade controleren door een door de fabrikant geautoriseerde service.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Mechanische beschadiging van het product

Beschadiging door functieveranderingen of -verlies

- Ga zorgvuldig met het product om.
- Controleer een beschadigd product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- Bij functieveranderingen of -verlies mag het product niet langer worden gebruikt (zie "Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik" in ditzelfde hoofdstuk).
- Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

Tekenen van functieveranderingen of -verlies tijdens het gebruik

Deze veranderingen in het functioneren van het scharnier zijn bijvoorbeeld merkbaar aan stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasebesturing of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

4 Inhoud van de levering

De inhoud van de levering van het product staat afgebeeld op pagina 2 (afb. 1).

De volgende onderdelen en accessoires worden in de vermelde aantallen met het product meegeleverd en kunnen als los onderdeel (■), onderdeel dat alleen in bepaalde aantallen leverbaar is (▲), of onderdelenpakket (●) worden nabesteld:

Heupscharnier 7E9					
Afb.	Pos.nr.		Aantal	Omschrijving	Artikelnummer
-	-	■	1	gebruiksaanwijzing	647G774=all_INT
1	1	-	1	heupscharnier	-
1	2	■	1	onderlegplaat	4G576
1	3	■	1	ingietplaat (tot 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	lenskopbout (tot 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	platkopbout (tot 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	platkopbout (tot 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	platkopbout (tot 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	zeskantsleutel	710H10=2x3
1	7	■	1	giethulp	7Z63
-	-	■	1	bit T40	709Z11
2	1	■	1	ingietplaat (tot 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	basisplaat (tot 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	tussenstuk (tot 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	basisplaat (tot 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	tussenstuk (tot 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	afstelhulp	743A29
	-	■	1	Quickstart 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Gebruiksklaar maken

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen door verkeerd gemonteerde, verkeerd ingestelde, of beschadigde prothesecomponenten

► Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

INFORMATIE

Of de prothese optimaal functioneert, is in hoge mate afhankelijk van een correcte opbouw! Daarom wordt er bij alle beschreven werkzaamheden eerst gewerkt met een testprothesekoker.

INFORMATIE

Voor een optimale opbouw van de prothese moet er een functionele prothesecomponent met torsie-eenheid worden gebruikt, omdat deze de patiënt niet alleen in staat stelt harmonischer te lopen, maar het lopen ook prettiger maakt. Bovendien wordt de slijtage van het prothesescharnier hierdoor verminderd. Aanbevolen wordt een torsieadapter (bijv. de 4R39) of een prothesevoet met torsie-eenheid (bijv. de 1C61) te gebruiken (hoofdstuk 'Combinatiemogelijkheden' - zie pagina 108).

Vervaardigingsprocedure

In het onderstaande overzicht is aangegeven hoe de vervaardiging van de prothese verloopt en in welk hoofdstuk de betreffende werkzaamheden worden beschreven.

1) Vervaardiging van het gipsnegatief (zie pagina 113)

- 2) Vervaardiging van de testprothesekoker (zie pagina 113)
 - **De onderstaande werkzaamheden worden uitgevoerd met de testprothesekoker.**
 - 3) Bepaling van de opbouwreferentie (zie pagina 113)
 - 4) Basisopbouw (zie pagina 114)
 - 5) Statische opbouw (zie pagina 116)
 - 6) Dynamische afstelling tijdens het passen (zie pagina 116)
 - 7) Afwerking van de testprothese (zie pagina 119)
 - **De onderstaande werkzaamheden worden uitgevoerd met de definitieve prothesekoker.**
 - 8) Versterking van de prothesekoker (zie pagina 120)
 - 9) Bepaling van de opbouwreferentie (zie pagina 113)
 - 10) Basisopbouw (zie pagina 114)
 - 11) Statische opbouw (zie pagina 116)
 - 12) Dynamische afstelling tijdens het passen (zie pagina 116)
 - 13) Gereedmaken van de prothese voor gebruik (zie pagina 120)
- De Quickstart 646D1532=all_INT bevat nuttige informatie over de vervaardigingsprocedure in de vorm van afbeeldingen (wordt standaard meegeleverd!).

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE: Met het beschermfolie van de 2Z11=KIT kan het aansluitgedeelte van het prothesescharnier bij de opbouw in de werkplaats en bij het testen in de pasruimte worden beschermd tegen krassen.

- ▶ Gebruik het beschermfolie zoals is aangegeven in het begeleidende document van de 2Z11=KIT.
- ▶ Verwijder het beschermfolie, voordat de patiënt de pasruimte verlaat.

5.1 Vervaardiging van het gipsnegatief

> **Aanbevolen apparaten:**

- gipsapparaat 743A11, Hip-Cast gipsapparaat 743G5 (incl. aandrukspie 743Y26)
- ▶ Vervaardig het gipsnegatief met behulp van de hip-cast gipstechniek. Let er daarbij op dat u de anterieure aandrukspie 5° naar buiten geroteerd aanzet.

5.2 Vervaardiging van de testprothesekoker

- 1) Giet met behulp van het gipsnegatief een gipspositief en modelleer dit.
- 2) Trek de testkoker diep en pas hem aan de patiënt aan.

5.3 Bepaling van de opbouwreferentie

Voor de sagittale positionering van de heupprothesekoker in het prothesesysteem moet er bij een neutrale stand van de heupprothesekoker onder belasting een opbouwreferentie worden bepaald. In deze neutrale stand (zie afb. 4) neemt de patiënt in het sagittale vlak vrijwel geen momenten waar die de heupprothesekoker naar voren of naar achteren kantelen, en is het bekken zo natuurlijk mogelijk gekanteld.

> **Aanbevolen gereedschap:**

- afstelhulp 743A29 (zie afb. 3)
- 1) Stel de hoogte van de gipstafel in op de afstand van de tuber van de patiënt tot de grond.
 - 2) Zet de patiënt met zo goed mogelijk aangetrokken heupprothesekoker zonder verdere prothesecomponenten aan de prothesezijde op de gipstafel. Neem daarbij de volgende criteria in acht:
 - De patiënt bevindt zich in een rechte, op bekkenhoogte evenwichtige houding.
 - Het midden van de voet en het midden van het lichaam bevinden zich in a – p-richting in één lijn.
 - 3) Laat het blad van de gipstafel zover zakken als de afstelhulp hoog is (ca. 4,8 cm).

- 4) Positioneer het midden van de afstelhulp als volgt tussen de onderkant van de heupprothese-koker en het blad van de gipstafel:
Positioneer de afstelhulp ca. 5 – 6 cm lateraal van de mediale kokerrand. Richt de grondplaat van de afstelhulp parallel uit aan de rand van de gipstafel.
- 5) **Bepalen van de neutrale stand (DMZ: deelmassazwaartepunt)**
Positioneer de afstelhulp eerst zo ver mogelijk anterior. De patiënt voelt dat de heupprothese-koker naar achteren kantelt (zie afb. 5).
Positioneer de afstelhulp daarna zover mogelijk posterior. De patiënt voelt dat de heupprothese-koker naar voren kantelt (zie afb. 6).
Verschuif de afstelhulp sagittaal in kleine stappen tussen de uiterste posities tot de patiënt niet meer het gevoel heeft dat de heupprothesekoker naar voren of naar achteren kantelt (neutrale stand) (zie afb. 4).
- 6) **Aftekenen van de neutrale stand:**
Projecteer met een kruislijnlasersagittaal op de heupprothesekoker een verticale lijn door het middelpunt van de afstelhulp en markeer deze (zie afb. 7). Teken deze lijn in verband met de latere rotatiecontrole van de heupprothesekoker bij de basisopbouw aan de distale zijde van de heupprothesekoker zover mogelijk naar mediaal af en verleng hem later tot aan de mediale kokerrand (bekkenrotatielij).
Breng op deze DMZ-lijn de hoogte van de trochanter major aan de contralaterale zijde over en markeer deze.
Teken parallel aan de DMZ-lijn op een afstand van 20 mm naar posterior de opbouwlijn af.
- 7) **Aftekenen van de hulplijn voor het positioneren van de ingietplaat in het frontale vlak**
Breng de helft van de afstand y tussen het midden van het lichaam en de buitenkant van het lichaam aan de contralaterale zijde ($y/2$) over op de zijde met de heupprothesekoker en markeer de afstand $y/2$ met een verticale lijn (zie afb. 8, pos. 1).
Trek op een afstand van ca. 10 – 20 mm van deze lijn (afhankelijk van de omvang van de patiënt) een loodlijn (zie afb. 8, pos. 2).

5.4 Basisopbouw

Opbouwadviezen

(Schematisch overzicht van de basisopbouw voor de 3R60=HD zie afb. 18 - De Quickstart 646D1532=all_INT bevat alle schematische overzichten voor de basisopbouw met de 3R60, 3R106=HD en C-Leg 3C98-3.)

Wanneer de prothese wordt opgebouwd met het kniescharnier Genium 3B1, gelden de instructies voor de basisopbouw in combinatie met het heupscharnier 7E10* uit de bij het seminar behorende documentatie en de gebruiksaanwijzing van dit prothesekniescharnier alsmede de instructies voor X-Soft. In afwijking hiervan moet voor de afstand tussen de DMZ-lijn en de opbouwlijn de in het onderstaande opbouwadvies vermelde waarde worden aangehouden.

⚠ VOORZICHTIG

Verandering en overschrijding van de gebruiksduur van de ingietplaat

Vallen door breuk of vervorming van de ingietplaat

- ▶ Verander de ingietplaat niet (bijv. door korter maken of schuin zetten).
- ▶ Zorg ervoor dat gebruiksduur van de ingietplaat niet wordt overschreden (zie het hoofdstuk 'Gebruiksduur').

Beide prothesescharnieren moeten bij de basisopbouw volledig gestrekt zijn.

Procedure basisopbouw

+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de opbouwlijn)

Pos.	Referentiematen en referentieposities bij de basisopbouw, montagewerkzaamheden
	Benodigd gereedschap en benodigde apparatuur: opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly)
①	a – p-positionering van het midden van de prothesevoet tot de opbouwlijn: +30 mm
②	Hakhoogte: effectieve hoogte van de schoenhak (x) + 5 mm Exorotatie van de voet: ca. 5° .
③	Inbouwhoogte van het kniescharnier op het opbouwreferentiepunt (voorste, bovenste as van de 3R60=HD + 3R106=HD; rotatieas van de 3C98-3): afstand kniespleet-grond (z) + 20 mm a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt ten opzichte van de opbouwlijn: 3R60=HD + 3R106=HD (voorste, bovenste as): 0 mm ; 3C98-3 (rotatieas): 0 tot +5 mm . Exorotatie van het kniescharnier: ca. 5° .
④	Verbind de prothesevoet met behulp van de gekozen adapters (bijv. torsieadapter, buisadapter, schroefadapter) met het kniescharnier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter.
⑤	Uitrichting van de beide prothesescharnieren: scharnierassen parallel aan elkaar.
⑥	Uitrichting van de heupprothesekoker met ingietplaat en heupscharnier: ingietplaat horizontaal uitgericht; heupprothesekoker zover mogelijk anterior van de ingietplaat; DMZ-lijn op de heupprothesekoker parallel aan de opbouwlijn op een afstand van 20 mm anterior; uitrichting van de heupprothesekoker in overeenstemming met de dorsaal afgetekende bekkenhelling; uitrichting van het midden van de voorkant van de ingietplaat aan de hand van de frontale hulplijn; bekkenrotatielijn 90° op de looprichting.
⑦	INFORMATIE De Quickstart 646D1532=all_INT bevat keuzetabellen die het kiezen van de juiste schroefadapters gemakkelijker maken. Verbind het heupscharnier met behulp van de gekozen adapters (bijv. rotatieadapter, schroefadapter, buis) met het kniescharnier. Houd u bij het aanpassen en monteren aan de gebruiksaanwijzing van de betreffende adapter.

Bij verandering van de lengte van de buis boven het kniescharnier verandert ook de afstand tussen de DMZ-lijn en de opbouwlijn. Deze afstand moet na verandering van de buislengte weer worden ingesteld op de voorgeschreven waarde van 20 mm.

5.5 Statische opbouw

Opbouwadviezen

(Schematisch overzicht van de statische opbouw voor de 3R60=HD zie afb. 19 - De Quickstart 646D1532=all_INT bevat alle schematische overzichten voor de statische opbouw met de 3R60, 3R106=HD en C-Leg 3C98-3.)

Wanneer de prothese wordt opgebouwd met het kniescharnier Genium 3B1, gelden de instructies voor de statische opbouw in combinatie met het heupscharnier 7E10* uit de bij het seminar behorende documentatie en de gebruiksaanwijzing van dit prothesekniescharnier alsmede de instructies voor X-Soft. Daarnaast moeten de waarde uit het onderstaande opbouwadvies worden aangehouden.

Schematisch overzicht van de statische opbouw	
+ = verplaatsing naar voren / - = verplaatsing naar achteren (ten opzichte van de belastingslijn)	
Pos.	Referentiematen en referentieposities bij de statische opbouw, instelwerkzaamheden
	<p>Benodigd materiaal en gereedschap: L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Stel het heupscharnier in op de standaardinstellingen (hoofdstuk 'Dynamische afstelling tijdens het passen' - zie pagina 116).</p> <p>Draai de bouten aan met de daarvoor geldende draaimomenten (hoofdstuk 'Gebruiksklaar maken van de prothese' - zie pagina 120).</p> <p>Controleer of de prothese de juiste lengte heeft voor de patiënt.</p>
①	<p>Positioneer de patiënt als volgt op de L.A.S.A.R. Posture om de belastingslijn te bepalen:</p> <ul style="list-style-type: none">• prothesevoet (met schoen) op de krachtmeetplaat (voldoende belasten: > 35 % van het lichaamsgewicht);• andere voet (met schoen) op de hoogtecompensatieplaat;• neuzen van de schoenen op één lijn;• de belastingslijn moet ca. 50 mm (±10 mm) voor de enkeladapterbout (afhankelijk van het type en de lengte prothesevoet) en door of vlak voor of achter (ca. 0 tot ±10 mm) de DMZ-lijn lopen.
②	<p>Optimaliseer de statische opbouw uitsluitend door via de voetadapter de plantairflexie aan te passen.</p> <p>a – p-positionering van het opbouwreferentiepunt (rotatieas van het kniescharnier) ten opzichte van de belastingslijn:</p> <p>3R60=HD (voorste, onderste as): -10 mm;</p> <p>3R106=HD (voorste, bovenste as): -35 mm;</p> <p>3C98-3: -30 mm.</p>

5.6 Dynamische afstelling tijdens het passen

INFORMATIE

- ▶ Maak u intensief vertrouwd met de instelmogelijkheden en de effecten daarvan! Alleen dan kunt u de prothese optimaal instellen op de behoeften van de prothesedragers.

5.6.1 Afstel­mogelijkheden

INFORMATIE

Gebruik voor het bevestigen van het heupscharnier aan de ingietplaat uitsluitend de met het scharnier meegeleverde onderdelen!

- 1) **Abductie resp. adductie** (zie afb. 14): Draai voor het instellen de onderste en de bovenste bout los en draai het scharnier om de onderste bout. Draai de bouten daarna weer aan. De voorgeschreven aanhaalmomenten en het benodigde gereedschap staan vermeld in de tabel in het hoofdstuk 'Gereedmaken van de prothese voor gebruik' - zie pagina 120.
- 2) **Rotatie** (zie afb. 15): Teken de ab-/adductie af met een stift. Draai voor het instellen van de endo- en exorotatie de onderste, middelste en bovenste bout los. Draai de bouten daarna weer aan. De voorgeschreven aanhaalmomenten en het benodigde gereedschap staan vermeld in de tabel in het hoofdstuk 'Gereedmaken van de prothese voor gebruik' - zie pagina 120.
- 3) **Distale afstelling van het heupscharnier** (zie afb. 16, zie afb. 17): De onderste piramideadapter maakt het mogelijk het heupscharnier mediaal-lateraal en anterior-posterior te kantelen. Daardoor komt het heupscharnier op de juiste manier in de prothese te zitten.

5.6.2 Instelmogelijkheden

	Zwaafasedemping (SW) (zie afb. 20)	Standfasedemping (ST) (zie afb. 21)
Parameter	Na de vrije zwaafase wordt de demping ter begrenzing van de stap duidelijk versterkt.	De strekbeweging kan in de standfase worden gedempt, waardoor het mogelijk is de prothese op een comfortabele manier te strekken.
Standaardinstelling	Hoog De instelschroef (SW) is zover mogelijk naar rechts gedraaid.	Laag De instelschroef (ST) is zover mogelijk naar links gedraaid.

5.6.3 Instelling van de loopparameters

⚠ VOORZICHTIG

Proeflopen zonder veiligheidsmaatregelen
 Vallen door gebrek aan ervaring van de patiënt of een verkeerde instelling van het product
 ► Laat de patiënt de eerste stappen uit veiligheidsoverwegingen altijd zetten tussen de parallelle barren.

LET OP

Gebruik van verkeerd gereedschap
 Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikt gereedschap
 ► Gebruik alleen het gereedschap dat in de instructies wordt aanbevolen.

INFORMATIE

Lees voordat u de loopparameters aan het heupscharnier gaat instellen, ook de gebruiksaanwijzing van het gebruikte kniescharnier en houd u hieraan.

Ga bij het instellen als volgt te werk (zie afb. 22):

- > **Noodzakelijk gereedschap:**
 zeskantsleutel 710H10=2X3
- 1) Controleer de standaardinstellingen (hoofdstuk 'Dynamische afstelling tijdens het passen' zie pagina 116).
- 2) Verminder de in de fabriek ingestelde sterke zwaafasedemping zo, dat de buigbeweging duidelijk merkbaar wordt gedempt, maar nog wel comfortabel aanvoelt. Daardoor is het mogelijk het been stabiel neer te zetten.
 Stel nu het kniescharnier in.

- 3) **Informatie:** Wanneer de standfasedemping van het heupscharnier wordt versterkt, is het mogelijk dat het kniescharnier in de standfase wordt gebogen. Een te sterke standfasedemping van het heupscharnier kan zelfs tot gevolg hebben dat het kniescharnier oncontroleerbaar wordt gebogen.

Versterk de zwaafasedemping van het heupscharnier stap voor stap en geef de patiënt tussendoor de gelegenheid aan deze demping te wennen. Neem de tijd voor het aanpassen van de standfasedemping. Bij een optimale instelling van de demping zakt de prothesedragers in de standfase langzaam in het heupscharnier en wordt kort voor het inzetten van de zwaafase de maximale strekking van het heupscharnier bereikt.

5.6.4 Mogelijkheden voor het oplossen van problemen

Probleemoplossing bij de kniescharnieren 3R60=HD en 3R106 HD

Raadpleeg voor het oplossen van problemen de gebruiksaanwijzing van het gebruikte kniescharnier.

Probleemoplossing bij de kniescharnieren C-Leg 3C98-3 en Genium 3B1

Hieronder wordt in grove lijnen aangegeven hoe u bepaalde problemen kunt oplossen. Nadere details kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het gebruikte kniescharnier.

Wanneer het kniescharnier bij gebruik in combinatie met het heupscharnier tijdens de standfase na de standfaseflexie niet wordt gestrekt, kan dat verschillende oorzaken hebben. Ga na wat de oorzaak is en voer de vermelde aanpassing uit om te bewerkstelligen dat het kniescharnier in de standfase wordt gestrekt:

Geen strekking in de standfase	
Oorzaak	Mogelijke oplossing
De protheseopbouw is niet optimaal.	Controleer en optimaliseer de sagittale protheseopbouw onder belasting (hoofdstuk 'Statische opbouw' zie pagina 116).
De staplengte is te groot ingesteld.	Versterk de zwaafasedemping.
De standfasedemping van het kniescharnier is te gering.	De standfasedemping van het kniescharnier moet optimaal zijn ingesteld voor het gaan zitten en het alternerend aflopen van trappen en hellingbanen.
De standfasedemping van het heupscharnier is te sterk ingesteld.	Verminder de standfasedemping.
De gekozen functionele prothesecomponenten zijn niet optimaal voor de patiënt.	Controleer de gekozen functionele prothese-componenten en vervang deze zo nodig door andere.

Wanneer het kniescharnier bij gebruik in combinatie met het heupscharnier aan het einde van de standfase bovendien niet omschakelt naar de zwaafasemodus, kan dat de volgende oorzaak hebben:

Geen omschakeling naar de zwaafase (C-Leg 3C98-3)	
Oorzaak	Mogelijke oplossing
Bij het afrollen van de voet wordt de waarde voor de voorvoetbelasting niet bereikt.	Controleer de voorvoetbelasting tijdens het lopen met C-Soft en corrigeer deze zo nodig (C-Soft gebruiksaanwijzing: 647G268).

Wanneer het heupscharnier bij het neerzetten van de hiel niet wordt gestrekt, kan dat verschillende oorzaken hebben. Ga aan de hand van het onderstaande overzicht na wat de oorzaak is en voer zo nodig de vermelde aanpassingen uit om te bewerkstelligen dat het heupscharnier bij het neerzetten van de hiel wordt gestrekt.

Heupscharnier: geen strekking bij hielcontact

Oorzaak	Mogelijke oplossing
De standfasedemping van het heupscharnier is te sterk ingesteld.	Verminder de standfasedemping.
De staplengte is te groot ingesteld.	Versterk de zwaafasedemping.
De protheseopbouw is niet optimaal.	Controleer en optimaliseer de sagittale protheseopbouw onder belasting (hoofdstuk 'Basisopbouw' zie pagina 114).
De gekozen functionele prothesecomponenten zijn niet optimaal voor de patiënt.	Controleer de gekozen functionele prothesecomponenten en vervang deze zo nodig door andere.

INFORMATIE

Verander de instelling van de standfasedemping met kleine stapjes tegelijk en controleer voortdurend of de demping nog verder kan worden versterkt. Voor de prothesedragers is het belangrijk dat de prothesezijde tijdens de standfase zo lang mogelijk kan worden belast.

Door de sterke demping is het mogelijk de standfasebeweging op het bewegende heupscharnier uit te voeren en hoewel het ongewoon aanvoelt, moet de prothesedragers dit bij het proeflopen net zo lang oefenen tot hij het onder de knie heeft! Neem de tijd die ervoor nodig is om dit belangrijke proces te begrijpen en uit te leggen en om het met de prothesedragers te oefenen. Alleen dan heeft de prothesedragers optimaal profijt van de voordelen van dit product.

5.7 Afwerking van de testprothese

Maximale abductie/adductie

- 1) Gebruik voor het vastschroeven van de ingietplaat aan de heupprothesekoker in het frontale vlak de in de afbeelding gemarkeerde boorgaten van de ingietplaat (zie afb. 9)
Het heupscharnier kan dan desgewenst worden afgesteld op maximale abductie/adductie (zie afb. 10).
- 2) Aan de onderkant van de ingietplaat kunnen alle boorgaten worden gebruikt voor het vastschroeven van de plaat aan de bekkenkorf.

Maximale indo-/exorotatie – Gebruik van de onderlegpaat

INFORMATIE

De onderlegplaat 4G576 is uitsluitend bedoeld voor de tijd dat de proefprothese wordt gedragen. Zorg er bij het vervaardigen van de definitieve heupprothesekoker voor dat u de ingietplaat aanbrengt met voldoende exorotatie en dat de bekkenkorf een laminaatdikte heeft van minimaal 2,5 mm.

Indien het onderstuk van het heupscharnier de heupprothesekoker bij deze laminaatdikte raakt, kan het laminaat op deze plaats worden afgeschuurd.

INFORMATIE

Let erop dat u de anterieure aandrukspie bij het gipsen van de bekkenkorf ca. 5° naar buiten geroteerd aanzet.

- Gebruik voor de tijd dat de testprothese wordt gedragen, de meegeleverde onderlegplaat (zie afb. 13).
- Zo kunnen de maximale endo- en exorotatie van het heupscharnier worden ingesteld en kan hiervan gebruik worden gemaakt zonder dat de achterste stuuras de ingietplaat raakt.

INFORMATIE

De testprothese is alleen bedoeld voor het aanpassen en wordt gebruikt om te bepalen hoe de definitieve prothese precies moet worden opgebouwd. De testprothese mag door de patiënt alleen gedurende deze tijd worden gedragen en is niet bedoeld voor langdurig gebruik.

5.8 Versterking van de prothesekoker

INFORMATIE

De onderstaande instructie voor het versterken van de heupprothesekoker heeft uitsluitend betrekking op de aansluiting en stabiliteit van de ingietplaat in de koker.

Voor patiënten bij wie een hoge mate van mobiliteit te verwachten is en het lichaamsgewicht (bijna) het toegestane maximum bedraagt, wordt geadviseerd minimaal twee lagen carbonweefsel en twee lagen perlon tricotkous extra aan te brengen.

> **Aanbevolen materiaal:**

perlon tricotkous, carbonweefsel 616G12, glasvezelmat 616G4, glasvezelroving 699B1, plataband 636K8

- 1) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De eerste en tweede laag perlon tricotkous zijn aangebracht.
- 2) Breng hierover in het gedeelte van het zitvlak en de ingietplaat carbonweefsel aan.
- 3) Breng in het gedeelte van het zitvlak en de ingietplaat glasvezelmat aan.
- 4) Breng in het gedeelte van het zitvlak en op de ingietplaat 45° gedraaid ten opzichte van de vorige laag nog een laag carbonweefsel aan.
- 5) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De derde en vierde laag perlon tricotkous zijn aangebracht.
- 6) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De vijfde en zesde laag perlon tricotkous zijn aangebracht.
- 7) Trek glasvezelroving door de gaten in de gereinigde ingietplaat.
- 8) Sluit de schroefdraadgaten in de ingietplaat af met plataband.
- 9) Positioneer de ingietplaat op het gipspositief.
- 10) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De zevende en achtste laag perlon tricotkous zijn aangebracht.
- 11) Breng hierover in het gedeelte van het zitvlak en de ingietplaat carbonweefsel aan.
- 12) Breng in het gedeelte van het zitvlak en op de ingietplaat 45° gedraaid ten opzichte van de vorige laag nog een laag carbonweefsel aan.
- 13) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De negende en tiende laag perlon tricotkous aan.
- 14) Breng hierover in het gedeelte van het zitvlak en de ingietplaat carbonweefsel aan.
- 15) Breng in het gedeelte van het zitvlak en op de ingietplaat 45° gedraaid ten opzichte van de vorige laag nog een laag carbonweefsel aan.
- 16) Breng over het gipspositief twee lagen perlon tricotkous aan.
→ De elfde en twaalfde laag perlon tricotkous zijn aangebracht.

5.9 Gereedmaken van de prothese voor gebruik

Voor het gereedmaken van de prothese voor gebruik kan de schuimovertrek 3S107* (voor de 3R60 + 3R106) of 3S27* (voor de 3C98-3 + 3B1) worden gebruikt. Houd er bij het inkorten van de schuimovertrek rekening mee dat er een bufferzone van 60 mm nodig is (onderbeenlengte + 30 mm, bovenbeenlengte +30 mm).

Gebruik voor het afmonteren van de prothese de momentsleutel 710D4 en borg de stelbouten met Loctite® 636K13. Draai de bouten van de prothese aan met de volgende aanhaalmomenten:

Bouten	Aanhaalmoment
Platkopbouten voor de ingietplaat (met binnen-zeskant) 501S72=M10*	35 Nm (zeskantsleutel 6 mm)
Platkopbouten voor de ingietplaat (met binnen-zesronde) 501F9=M8*	25 Nm (bit T40 709Z11)
Cilinderkopbout 501T39-M4* (basisplaat - tussenstuk - ingietplaat)	2 Nm (zeskantstiftsleutel 709S10=2.5)
Stelbouten van de rotatieadapter	10 Nm/aanhaalmoment boven de rotatieadapter
Alle andere stelbouten	15 Nm

Controleer tot slot bij het lopen met de afgewerkte prothese het gangbeeld nog een keer. Wanneer het gangbeeld wordt beïnvloed door de schuimstofoverdruk, moeten de instellingen voor deze factor worden gecorrigeerd.

6 Looptraining

De eigenschappen van het heupscharniersysteem kunnen alleen optimaal worden benut, wanneer de prothesedragers goed wordt geïnstrueerd en hij het lopen op de juiste manier traint. Een looptraining is voor de patiënt absoluut noodzakelijk om goed met de prothese te leren omgaan. De volgende aspecten zijn daarbij buitengewoon belangrijk:

- ▶ De prothesedragers zet zijn voet neer terwijl het heupscharnier gebogen is. Tijdens de standfase wordt het scharnier gedempt gestrekt.
 - Anders dan bij conventionele heupscharnieren wordt de prothesedragers niet gedwongen zijn bekken snel naar achteren te kantelen. De strekking van het heupscharnier kan gedurende de gehele standfase worden gedempt en zorgt er daardoor voor dat het bekken bij het overnemen van de belasting minder abrupt naar achteren kantelt. Dit is vooral voor ervaren prothesedragers in het begin onwettig en moet bewust worden getraind.

7 Reiniging

LET OP

Gebruik van ongeschikte reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product (bijv. lagers, afdichtingen en kunststofdelen) door bepaalde bestanddelen van het reinigingsmiddel

- ▶ Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

8 Onderhoud

INFORMATIE

Bij gebruik van heupscharnieren als onderdeel van uitwendige prothesen kunnen zich als gevolg van hydraulisch uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk volledig onproblematisch.

Indien het heupscharnier in de loop van de levenscyclus duidelijk meer geluid gaat maken, laat het prothesescharnier dan onmiddellijk door een orthopedisch instrumentmaker controleren.

- Controleer het heupscharnier na een draagtijd van enkele weken en stel het zo nodig opnieuw af. Na een bepaalde gewenningstijd wordt naar de ervaring leert een wat sterkere strekdemping in de standfase door de prothesedragers positief gewaardeerd.
- Voer eens per jaar een veiligheidscontrole uit.

- Controleer het heupscharnier eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig opnieuw af. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. Het scharnier moet volledig gebogen en gestrekt kunnen worden.
- Demonteer het heupscharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete prothesescharnier ter reparatie op naar de fabrikant.

9 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer het weggooien van afval niet gebeurt volgens de daarvoor in het land van gebruik geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in het land van gebruik bevoegde instantie voor terugname- en inzamelprocedures in acht.

10 Juridische informatie

10.1 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.

10.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

11 Technische gegevens

Artikelnummer	7E9
Aansluiting, proximaal	ingietplaat
Aansluiting, distaal	piramideadapter
Max. buigingshoek	130°
Gewicht van het scharnier [g]	695
Gewicht aansluittechniek [g]	470
Systeemhoogte [mm]	81
Systeemhoogte, horizontaal [mm]	19
Materiaal	aluminium
Mobiliteitsgraad	2 + 3
Max. lichaamsgewicht [kg]	125
Gebruiks- en opslagtemperatuur	-10 °C tot +60 °C

1	Produktbeskrivning.....	124
1.1	Konstruktion och funktion	124
1.2	Kombinationsmöjligheter	124
2	Användning	125
2.1	Avsedd användning	125
2.2	Användningsområde	125
2.3	Omgivningsförhållanden	125
2.4	Produktens livslängd	125
3	Säkerhet	125
3.1	Varningssymbolernas betydelse.....	125
3.2	Allmänna säkerhetsanvisningar.....	125
4	Leveransomfång	127
5	Idrifttagning	128
5.1	Färdigställa gipsnegativet	129
5.2	Tillverka testproteshylsan	129
5.3	Bestämma inriktningsreferensen	129
5.4	Grundinriktning	130
5.5	Statisk inriktning	131
5.6	Dynamisk provning.....	132
5.6.1	Justeringsmöjligheter	132
5.6.2	Inställningsmöjligheter.....	132
5.6.3	Inställning av gångparametrar	132
5.6.4	Möjliga lösningar på problem	133
5.7	Färdigställa testprotesen	134
5.8	Armera proteshylsan	135
5.9	Färdigställa protesen	135
6	Gångträning	136
7	Rengöring.....	136
8	Underhåll	136
9	Avfallshantering	137
10	Juridisk information	137
10.1	Ansvar	137
10.2	CE-överensstämmelse.....	137
11	Tekniska uppgifter	137

1 Produktbeskrivning

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-28

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

1.1 Konstruktion och funktion

Proteshöftleden är en monocentrisk höftled med hydraulisk stöd- och svingfasstyrning. Tack vare konstruktionsegenskaperna kan protesbäraren uppnå en harmonisk och likformig gång. Proteshöftleden karakteriseras av följande särskilda egenskaper:

- **Hydrauliskt dämpad extension och flexion:** Hydrauliken reglerar ledens dämpning i varje fas av gången.
Den möjliggör dämpning av höftledsextensionen efter isättningen, vilket reducerar bakåttipningen av bäckenet med åtföljande hyperlordos.
Steglängden (höftledens flexion i svingfasen) består av två delar. I det inledande området är svingfasen odämpad. Dämpningen i slutet av svingfasen kan ställas in.
- **Sittegenskaper:** Höftleden har låg bygghöjd när den är installerad. På så sätt kan bäckenets snedställning i sittande position reduceras till ett minimum. Tack vare höftledens mycket stora flexionsvinkel blir det möjligt att sitta bekvämt.
- **Justeringsmöjligheter för inriktningen:** Inåt- och utåtrotation, abduktion och adduktion, pyramidkoppling i den distala änden av höftleden

1.2 Kombinationsmöjligheter

Benämning	Namn
Skruvadapter (för lårområdet)	Upp till 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Upp till 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Rör (för lårområdet)	Upp till 125 kg: 2R36 Upp till 100 kg: 2R30
Vridadapter	4R57
Protesknäled	Upp till 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Upp till 100 kg: 3R106=HD
Torsionsadapter	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Röradapter (för underbensområdet)	Upp till 125 kg: 2R57, 2R58 Upp till 100 kg: 2R37, 2R38
Protesfötter	Upp till 75 kg: 1D35 22–25 cm Upp till 80 kg: 1C30 21–22 cm Upp till 95 kg: 1C30 23–24 cm Upp till 100 kg: 1D35 26–30 cm, 1A30 26–29 cm, 1C60 21–24 cm, 1C61 21–24 cm Upp till 110 kg: 1C30 25–26 cm Upp till 125 kg: 1S90 26–28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27–30 cm, 1C60 25–30 cm, 1C61 25–30 cm, 1D10, 1D11
Utföranden	3S27

INFORMATION

I en protes måste alla proteskomponenter kunna klara de belastningar som uppstår beträffande brukarens amputationshöjd och kroppsvikt, hur aktiv brukaren är samt omgivningsförhållanden och användningsområde.

2 Användning

2.1 Avsedd användning

Proteshöftledningssystemet får användas uteslutande för exoprotetisk försörjning vid amputationer i höftområdet, t.ex. intertrokantär amputation, höftexartikulation och hemipelvektomi.

2.2 Användningsområde

Proteshöftleden kan användas både av aktiva protesbärare och protesbärare med stort behov av säkerhet. Den ger dynamisk komfort tack vare hydraulisk stöd- och svingfasstyrning.



Rekommenderas för mobilitetsgrad **2 och 3** (begränsade utomhusgångare och o-begränsade utomhusgångare). Tillåten upp till en kroppsvikt på **max. 125 kg**.

Proteshöftleden har tagits fram för att passa vardagliga aktiviteter och får inte användas för idrott.

2.3 Omgivningsförhållanden

Tillåtna omgivningsförhållanden
Temperaturområde: Användning: -10 °C – +45 °C Förvaring, Transport: -20 °C – +60 °C
Relativ fuktighet: 20 % – 90 % (Ej kondenserande)
Rengöringsmedel fria från lösningsmedel, tillgängliga i handeln

Otillåtna omgivningsförhållanden
Förvaring/Transport: Mekaniska vibrationer, Stötar
Hygroskopiska partiklar (t.ex. Talk), Damm, Sötvatten, Saltvatten, Syror, Svett, Urin
Rengöringsmedel med lösningsmedel

2.4 Produktens livslängd

Den här passdelen har testats enligt ISO 15032 med två miljoner belastningscykler. Detta motsvarar – beroende på patientens aktivitetsnivå – en användningstid på två till tre år.

3 Säkerhet

3.1 Varningsymbolernas betydelse

OBSERVERA Varningshänvisning beträffande möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrans och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

► Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.

- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med "**Informera patienten**" till patienten.

OBSERVERA

Överbelastning av produkten

Fall till följd av att bärande delar går av

- ▶ Använd proteskomponenterna enligt MOBIS-klassificeringen (se kapitlet "Användningsområde").
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Otillåten kombination av proteskomponenter

Fall till följd av att produkten går sönder eller deformeras

- ▶ Kombinera produkten endast med proteskomponenter som tillåts enligt kapitlet "Kombinationsmöjligheter".
- ▶ Ta hjälp av proteskomponenternas bruksanvisningar och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra.

OBSERVERA

Användning under otillåtna omgivningsförhållanden

Fallrisk till följd av skador på produkten

- ▶ Utsätt inte produkten för otillåtna omgivningsförhållanden (se kapitlet "Omgivningsförhållanden").
- ▶ Kontrollera om produkten har skadats om den har utsatts för otillåtna omgivningsförhållanden.
- ▶ Använd inte produkten om du tror att den är skadad eller om den har synliga skador.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. rengöring, reparation, byte, kontroll hos tillverkaren eller en fackverkstad och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Överskridande av användningstiden och återanvändning på en annan patient

Fall och funktionsförlust samt skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids (se kapitlet "Användningstid").
- ▶ Använd produkten till endast en patient.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Manipulation eller modifikation av proteskomponenterna

Fallrisk till följd av felfunktioner eller funktionsförlust

- ▶ Låt bli att manipulera eller modifiera proteskomponenterna.
- ▶ Genomför endast arbeten som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Överlåt alla reparationsarbeten till tillverkarens kundtjänst.
- ▶ **Informera patienten.**

OBSERVERA

Klämrisk i ledmekanikområdet

Risk för klämning av extremiteter (t.ex. fingrar) och hud vid okontrollerade ledrörelser

- ▶ Ta inte i ledmekaniken vid vardaglig användning.

- ▶ Var extra uppmärksam när du utför monterings- och inställningsarbeten.
- ▶ **Informera patienten.**

⚠ OBSERVERA

Överhettning av hydraulik till följd av överbelastning

Risk för brännskador och fallskador till följd av funktionsförändringar och skador på proteskomponenter

- ▶ Vidrör inte proteskomponenter som överhettats.
- ▶ Avbryt alla aktiviteter vid funktionsförändringar så att överhettade proteskomponenter får tid att svalna.
- ▶ Minska belastningen på proteskomponenter vid funktionsförändringar så att komponenterna får möjlighet att svalna.
- ▶ Om överhettning eller funktionsförändringar har uppstått så ska proteskomponenterna undersökas av en serviceverkstad som godkänts av tillverkaren.
- ▶ **Informera patienten.**

ANVISNING

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av funktionsförändring eller funktionsförlust

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet om den är skadad.
- ▶ Använd inte produkten mer om dess funktioner har förändrats eller gått förlorade (se "Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning" i det här kapitlet).
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte, kontroll hos tillverkarens kundtjänst och så vidare).
- ▶ **Informera patienten.**

Tecken på förändrad eller förlorad funktion vid användning

Funktionsförändringar kan yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig sträckning, bristfällig svingfasstyrning eller ståfassäkerhet, missljud och dylikt.

4 Leveransomfång

Omfattningen av produktleveransen beskrivs på sidan 2 (bild 1).

Följande separata delar och tillbehör ingår i de angivna mängderna i leveransen och kan beställas i efterhand separat (■), separat med en minsta gräns för beställningskvantitet (▲) eller som förpackning med ett exemplar (●):

7E9 höftled					
Bild	Positionsnummer		Kvantitet	Benämning	Namn
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G774=all_INT
1	1	–	1	Höftled	–
1	2	■	1	Underlägg	4G576
1	3	■	1	Ingjutningsplatta (upp till 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Skruv med kullrigt huvud (upp till 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Skruv med platt huvud (upp till 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Skruv med platt huvud (upp till 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Skruv med platt huvud (upp till 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Sexkantskruvmejsel	710H10=2x3
1	7	■	1	Gjuthjälpmedel	7Z63
–	–	■	1	Bit T40	709Z11

7E9 höftled					
Bild	Positions-nummer		Kvantitet	Benämning	Namn
2	1	■	1	Ingjutningsplatta (upp till 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Bottendel (upp till 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Mellanstycke (upp till 100 kg)	4G438=G
–	–	■	1	Bottendel (upp till 125 kg)	4G420-1=GS
–	–	■	1	Mellanstycke (upp till 125 kg)	4G438-1=G
3	–	■	0	Referensbestämningsverktyg	743A29
	–	■	1	Snabbguide 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Idrifttagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Risk för skador till följd av proteskomponenter som skadats eller som är felaktigt monterade eller inställda

► Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.

INFORMATION

En korrekt inriktning har stor betydelse för om protesen fungerar optimalt! Därför utförs alla arbetsuppgifter som beskrivs här på en testproteshylsa först.

INFORMATION

En fungerande proteskomponent med torsionsenhet är nödvändig för att protesen ska kunna riktas in optimalt och göra det möjligt för patienten att gå harmoniskt och bekvämt. Då minskar också slitaget på protesleden. För ändamålet rekommenderar vi antingen en torsionsadapter (t.ex. 4R39) eller en protesfot med torsionsenhet (t.ex. 1C61), se kapitlet "Kombinationsmöjligheter" – se sida 124.

Procedur för färdigställande

Nedan har proceduren för färdigställande av protesen indelats i olika kapitel.

- 1) Färdigställa gipsnegativet (se sida 129)
- 2) Tillverka testproteshylsan (se sida 129)
 - **Följande arbeten genomförs med testproteshylsan.**
- 3) Bestämma inriktningsreferensen (se sida 129)
- 4) Grundinriktning (se sida 130)
- 5) Statisk inriktning (se sida 131)
- 6) Dynamisk provning (se sida 132)
- 7) Färdigställa testprotesen (se sida 134)
 - **Följande arbeten genomförs med den slutliga proteshylsan.**
- 8) Armera proteshylsan (se sida 135)
- 9) Bestämma inriktningsreferensen (se sida 129)
- 10) Grundinriktning (se sida 130)
- 11) Statisk inriktning (se sida 131)
- 12) Dynamisk provning (se sida 132)
- 13) Färdigställa protesen (se sida 135)

Snabbguide 646D1532=all_INT innehåller användbar information i grafisk form om proceduren för färdigställande (medföljer i leveransen!).

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION: Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningsstället.

- ▶ Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT.
- ▶ Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningsstället.

5.1 Färdigställa gipsnegativet

> Rekommenderade maskiner:

Gipsapparat 743A11, Hip-Cast-gipsmaskin 743G5 (innehåller pressningskil 743Y26)

- ▶ Tillverka gipsnegativet med hjälp av Hip-Cast-gipsteknik. Se till att den anteriora pressningskilen sätts in med 5° utåtrotation.

5.2 Tillverka testproteshyslan

- 1) Gjut och modellera ett gipspositiv med hjälp av gipsnegativet.
- 2) Dragpressa testhyslan och anpassa den till patienten.

5.3 Bestämma inriktningsreferensen

Inriktningsreferensen måste bestämmas när höftproteshyslan är belastad och i neutralläge. Endast då blir höftproteshyslan korrekt placerad sagittalt i protessystemet. I detta neutralläge (se bild 4) märker patienten knappt av någon framåt- eller bakåttippling av höftproteshyslan i sagittalplanet, och bäckenets tippling är så fysiologisk som det går.

> Rekommenderat verktyg:

Referensbestämningsverktyg 743A29 (se bild 3)

- 1) Ställ in gipsbordets höjd efter patientens Tuber-golv-mått.
- 2) Placera patientens protessida på gipsbordet när höftproteshyslan är optimalt åtdragen utan passdelar. Ta hänsyn till följande villkor:
 - rak ställning, balanserad i bäckenhöjd
 - fotens och kroppens mittlinjer ligger i linje med varandra i A/P-riktningen
- 3) Sänk gipsbordsplattan motsvarande höjden på referensbestämningsverktyget (ca 4,8 cm).
- 4) Placera mitten av referensbestämningsverktyget mellan höftproteshyslans undersida och gipsbordsplattan enligt följande:
Placera referensbestämningsverktyget cirka 5–6 cm lateralt om den mediala hylskanten. Rikta in referensbestämningsverktygets grundplatta så att den är parallell med gipsbordets kant.
- 5) **Bestämma neutralläget (DMT: delmassans tyngdpunkt)**
Placera därefter referensbestämningsverktyget så långt anteriort som möjligt. Patienten förnimmer att höftproteshyslan är tippad bakåt (se bild 5).
Placera därefter referensbestämningsverktyget så långt posteriort som möjligt. Patienten förnimmer att höftproteshyslan är tippad framåt (se bild 6).
Flytta referensbestämningsverktyget sagittalt i små steg mellan ytterlägena tills patienten inte känner av vare sig tippling framåt eller tippling bakåt (neutralläge), se bild 4.
- 6) **Anteckna det neutralläget som bestämts:**
Projicera en lodrät linje sagittalt på höftproteshyslan genom referensbestämningsverktygets mittpunkt med en krysslinjelaser. Markera sedan linjen (se bild 7). För att du senare ska kunna kontrollera rotationen hos höftproteshyslan vid grundinriktningen markerar du linjen på den distala sidan av höftproteshyslan så långt mediallyt som möjligt. Förläng sedan linjen till den mediala hylskanten (bäckenrotationslinjen).
Överför och markera höjden hos kontralaterala sidans trochanter major längs denna DMT-linje.
Markera referenslinjen parallellt med DMT-linjen med 20 mm mellanrum mot posteriorsidan.

- 7) **Markera hjälplinjen för placering av ingjutningsplattan i frontalplanet:**
 Överför hälften av mått y (y/2) mellan kroppens mittlinje och kontralaterala yttersidan till höftproteshylsans sida. Markera platsen med en lodrät markering (se bild 8, pos. 1).
 Dra en lodlinje från denna markering med 10–20 mm avstånd (beror på patientens midjemått, se bild 8, pos. 2).

5.4 Grundinriktning

Inriktningsrekommendationer

(Schematisk bild av grundinriktningen av 3R60=HD se bild 18 – snabbguide 646D1532=all_INT innehåller alla schematiska bilder för grundinriktning av 3R60, 3R106=HD och 3C98-3 C-Leg).
 Om protesen riktas in med protesknäled 3B1 Genium ska du följa seminariedokumentationens anvisningar för grundinriktningen av proteshöftled 7E10* samt informationen i bruksanvisningen för proteshöftled 7E10* och X-Soft. Det som skiljer är att du ska använda DMT-linjens avstånd till referenslinjen enligt nedanstående inriktningsrekommendation.

⚠ OBSERVERA

Förändring av ingjutningsplattan eller överskridande av dess användningstid

Risk för fall till följd av att ingjutningsplattan går sönder eller deformeras

- ▶ Förändra inte ingjutningsplattan genom att t.ex. förkorta eller böja den.
- ▶ Överskrid inte användningstiden för ingjutningsplattan (se kapitlet "Produktens livslängd").

Båda proteslederna måste vara helt extenderade vid grundinriktningen.

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	Referensmått och referenspositioner vid grundinriktning och monteringsarbeten
	Nödvändiga verktyg och maskiner: Inriktningsapparat (t.ex. L.A.S.A.R. Assembly)
①	A/P-justering av protesfotens mitt i förhållande till referenslinjen: +30 mm
②	Klackhöjd: effektiv skoklackhöjd (x) + 5 mm Fotens utåttrotation: cirka 5°
③	Protesknäledens inbyggnadshöjd vid referenspunkten (främre övre axeln för 3R60=HD + 3R106=HD, vridaxeln för 3C98-3): avstånd mellan mediala ledspringan och golv (z) + 20 mm A/P-justering av referenspunkten i förhållande till referenslinjen: 3R60=HD + 3R106=HD (främre övre axeln): 0 mm 3C98-3 (vridaxel): 0 till +5 mm Protesknäledens utåttrotation: cirka 5°
④	Sätt ihop protesfoten och protesknäleden med hjälp av den adapter som valts (t.ex. torsionsadapter, hylsadapter, skruvadapter). Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.
⑤	Inriktning av de två proteslederna: Ledaxlarna är parallella med varandra

Procedur för grundinriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till referenslinjen)	
Position	Referensmått och referenspositioner vid grundinriktning och monteringsarbeten
⑥	Inriktning av höftprotesleden med ingjutningsplatta och proteshöftled: Ingjutningsplattan är horisontellt inriktad Höftproteshylsan är så långt anteriort mot ingjutningsplattan som möjligt DMT-linjen på höftproteshylsan är parallell med referenslinjen på 20 mm avstånd anteriort Höftproteshylsan är inriktad enligt den dorsalt markerade bäckenlutningen Mitten av ingjutningsplattans framsida har riktats in mot den frontala hjälplinjen Bäckens rotationslinje har en vinkel på 90° mot gångriktningen
⑦	INFORMATION Snabbguide 646D1532=all_INT innehåller urvalstabeller som underlättar valet av skruvadapter. Sätt ihop proteshöftleden och protesknäleden med hjälp av den adapter som valts (t.ex. vridadapter, skruvadapter, rör). Följ bruksanvisningen för adaptern vid anpassning och montering.

Om längden på hylsan ovanför protesknäleden ändras, så ändras också avståndet mellan DMT-linjen och referenslinjen. Detta avstånd måste nu ställas in på börvärdet 20 mm igen.

5.5 Statisk inriktning

Inriktningsrekommendationer

(Schematisk bild av den statiska inriktningen av 3R60=HD se bild 19 – snabbguide 646D1532=all_INT innehåller alla schematiska bilder för statisk inriktning av 3R60, 3R106=HD och 3C98-3 C-Leg).

Om protesen riktas in med protesknäled 3B1 Genium ska du följa seminariedokumentationens anvisningar för statisk inriktning av proteshöftled 7E10* samt informationen i bruksanvisningen för protesknäled 7E10* och X-Soft. Dessutom ska värdena från nedanstående inriktningsrekommendation användas.

Procedur för statisk inriktning	
+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)	
Position	Referensmått och referensposition vid statisk inriktning och inställningsarbeten
	Verktyg och material som behövs: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Återställ proteshöftleden till fabriksinställningarna (se kapitlet "Dynamisk provning" – se sida 132). Dra åt skruvarna med angivna åtdragningsmoment (se kapitlet "Färdigställa protesen" – se sida 135). Kontrollera protesens längd på patienten.
①	Bestäm belastningslinjen genom att placera patienten på L.A.S.A.R. Posture enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> • Protesfoten (med sko) på kraftmätningsskruven (med tillräcklig belastning: > 35 % av kroppsvikten) • Den andra foten (med sko) på höjdtjämningsplattan • Skospetsarna är i linje med varandra • Belastningslinjen ska gå cirka 50 mm (±10 mm) framför benadapterskruven (beroende på protesfotens typ och storlek) och genom DMT-linjen eller ±10 mm från den.

Procedur för statisk inriktning

+ = framåtförskjutning / - = bakåtförskjutning (i förhållande till belastningslinjen)

Position	Referensmått och referensposition vid statisk inriktning och inställningsarbeten
②	Optimera den statiska inriktningen endast genom att ändra plantarflexionen hos fotadaptern. A/P-placering av referenspunkten (protesknäledens vridaxel) i förhållande till belastningslinjen: 3R60=HD (främre nedre axeln): -10 mm 3R106=HD (främre övre axeln): -35 mm 3C98-3: -30 mm

5.6 Dynamisk provning

INFORMATION

- ▶ Läs in dig ordentligt på inställningsmöjligheterna och vad de gör! Det är nödvändigt för att du ska kunna anpassa protesen optimalt till protesbärandens behov.

5.6.1 Justeringsmöjligheter

INFORMATION

Fixera proteshöftleden via ingjutningsplattan. Använd endast de tillbehörsdelar som medföljer!

- 1) **Abduktion och adduktion** (se bild 14): Ställ in genom att lossa den undre och den övre skruven. Vrid sedan leden kring den undre skruven. Dra sedan åt skruvarna igen. Erforderliga åtdragningsmoment och verktyg finns i tabellen i kapitlet "Färdigställa protesen" – se sida 135.
- 2) **Rotation** (se bild 15): Markera abduktion/adduktion med en penna. Ställ in inåt- och utåtrotnationen genom att lossa den undre, den mittre och den övre skruven. Dra sedan åt skruvarna igen. Erforderliga åtdragningsmoment och verktyg finns i tabellen i kapitlet "Färdigställa protesen" – se sida 135.
- 3) **Distal justering av proteshöftleden** (se bild 16, se bild 17): Den undre pyramidkopplingen ger möjlighet att tippa proteshöftleden medialt/lateralt och anteriort/posteriort. På så sätt kan proteshöftleden placeras i protesen på rätt sätt.

5.6.2 Inställningsmöjligheter

	Svingfasdämpning (SW) (se bild 20)	Stödfasdämpning (ST) (se bild 21)
Parameter	Den fria svingfasen avslutas med en tydlig dämpningsökning som begränsar steget.	Sträckrörelsen kan dämpas i stödfasen. På så sätt kan protesens sträckas på ett bekvämt sätt.
Fabriksinställning	Hög Justerskruven (SW) är vriden helt åt höger.	Låg Justerskruven (ST) är vriden helt åt vänster.

5.6.3 Inställning av gångparametrar

⚠ OBSERVERA

Provgång utan säkerhetsåtgärder

Risk för fall på grund av att patienten är oerfaren eller produkten är felaktigt inställd

- ▶ Låt alltid patienten av säkerhetsskäl ta de första stegen i en barr.

ANVISNING

Fel verktyg används

Risk för skador på produkten om olämpliga verktyg används

- ▶ Använd bara det verktyg som anges i instruktionen.

INFORMATION

Läs också bruksanvisningen till protesknäleden som används innan du ställer in gångparametrarna för proteshöftleden.

Gör inställningarna på följande sätt (se bild 22):

> **Nödvändigt verktyg:**

sexkantskruvmejsel 710H10=2X3

- 1) Kontrollera fabriksinställningarna (kapitlet "Dynamisk provning" se sida 132).
- 2) Minska den från fabrik högt inställda svingfasdämpningen tills flexionen dämpas märkbart men ändå behagligt. På så sätt medges en säker stegsättning.
Nu ska du ange inställningar för protesknäleden.
- 3) **Information:** När stödfasdämpningen hos proteshöftleden ökar kan en flexion inträffa i protesknäleden under stödfasen. Om stödfasdämpningen hos proteshöftleden är för stor kan det leda till att protesknäleden flekterar okontrollerat.
Öka stödfasdämpningen hos proteshöftleden stegvis och ge patienten möjlighet att vänja sig vid den. Stödfasdämpningen bör anpassas under en längre tidsperiod. När dämpningen är optimalt inställd sjunker protesbäraren långsamt in i proteshöftleden i stödfasen, och precis innan svingfasen inleds sträcks proteshöftleden maximalt.

5.6.4 Möjliga lösningar på problem

Lösa problem hos protesknälederna 3R60=HD, 3R106 HD

Lös problemen med ledning av bruksanvisningarna för den protesknäled som används.

Lösa problem hos protesknälederna 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Följande information är grundläggande information om problemlösning. Detaljerad information finns i bruksanvisningen för den protesknäled som används.

Om protesknäleden som används med proteshöftleden inte sträcks i stödfasen efter stödfasflexionen kan det bero på flera saker. Kontrollera de möjliga orsakerna och anpassa enligt angivelserna så att en extension av protesknäleden erhålls i stödfasen:

Ingen sträckning i stödfasen	
Orsak	Lösningförslag
Protesinriktningen är inte optimal.	Kontrollera och optimera den sagittala protesinriktningen under belastning (se kapitlet "Statisk inriktning" – se sida 131).
Steglängden är för lång.	Öka svingfasdämpningen.
Protesknäledens stödfasdämpning är för låg.	Protesknäledens stödfasdämpning ska vara optimalt inställd för isättning och alternerande gång i trappor och sluttningar.
Höftledens stödfasdämpning är för hög.	Minska stödfasdämpningen.
De proteskomponenter som har valts är inte optimala för patienten.	Kontrollera valet. Byt proteskomponenterna mot andra komponenter vid behov.

Om protesknäleden som används med proteshöftleden inte växlar över till svingfasläge i slutet av stödfasen kan det bero på följande:

Ingen växling till svingfas (3C98-3 C-Leg)

Orsak	Lösningförslag
Den inställda framfotsbelastningen uppnås inte vid avrullning.	Kontrollera framfotsbelastningen under gång med hjälp av C-Soft. Korrigera vid behov (C-Soft bruksanvisning: 647G268).

Om proteshöftleden inte sträcks vid hälisättning kan det bero på olika saker. Kontrollera följande möjliga orsaker och anpassa vid behov så att en extension av proteshöftleden erhålls vid hälisättning:

Höftled: ingen sträckning vid hälisättning

Orsak	Lösningförslag
Proteshöftledens stödfasdämpning är för hög.	Minska stödfasdämpningen.
Steglängden är för lång.	Öka svingfasdämpningen.
Protesinriktningen är inte optimal.	Kontrollera och optimera den sagittala protesinriktningen vid belastning (se kapitlet "Grundinriktning" – se sida 130).
De proteskomponenter som har valts är inte optimala för patienten.	Kontrollera valet. Byt proteskomponenterna mot andra komponenter vid behov.

INFORMATION

Ställ in stödfasdämpningen sakta och gradvis. Kontrollera hela tiden om det går att öka dämpningen. Det är viktigt för protesbäraren att protesidan kan belastas så länge som möjligt under stödfasen.

En hög dämpning gör stödfasrörelsen möjlig på den rörliga proteshöftleden. Även om det är ovanligt måste det vara målet vid gångprovet! Det tar tid att förstå den här viktiga proceduren, förklara den för protesbäraren och öva med denne. Bara på så sätt kan protesbäraren dra full nytta av fördelarna med den här produkten.

5.7 Färdigställa testprotesen

Maximal abduktion/adduktion

- 1) När ingjutningsplattan skruvas fast i höftproteshylsan i frontalplanet ska du använda de hål i ingjutningsplattan som är markerade i bilden (se bild 9)
På så sätt kan höftleden justeras vid behov i maximal abduktion eller adduktion (se bild 10).
- 2) Alla hålen i ingjutningsplattans underdel kan användas för fastskruvning i bäckenkorgen.

Maximal inåt-/utåtrotation – använd underlägget

INFORMATION

Underlägg 4G576 är enbart avsett att användas under den tid som testförsörjningen pågår. När den slutliga höftproteshylsan tas fram ska du kontrollera att ingjutningsplattan är anbringad med tillräcklig utåtrotation och att bäckenkorgen har en laminattjocklek på minst 2,5 mm.

Om proteshöftledens underdel ändå vidrör höftproteshylsan kan du slipa av laminatet där.

INFORMATION

Se till att den anteriora pressningskilen ansätts med 5° utåtrotation när bäckenkorgen gipsas.

- ▶ Använd det medföljande underlägget under den tid som testförsörjningen pågår (se bild 13).
- På så sätt kan du ställa in och använda proteshöftledens maximala inåt- och utåtrotation utan att den bakre ledarmen kommer i kontakt med ingjutningsplattan.

INFORMATION

Testprotesen är endast avsedd att användas vid utprovningen när korrekt inriktning bestäms. Den får bara bäras av patienten under denna tidsperiod och är inte anpassad för långtidsbruk.

5.8 Armera proteshylan

INFORMATION

Följande armeringsinstruktion är enbart beroende av ingjutningsplattans infästning och stabilitet i höftproteshylan.

För de patienter vars kroppsvikt ligger nära den övre tillåtna gränsen och som förväntar sig en hög mobilitet rekommenderar vi att du lägger på ytterligare två lager kolfiberväv och två lager perlontrikåslang.

> **Rekommenderade material:**

Perlontrikåslang, kolfiberväv 616G12, glasfibermatta 616G4, glasfibrerör 699B1, Plasta-band 636K8

- 1) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det första och andra lagret perlontrikåslang har trätts på.
- 2) Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 3) Lägg glasfibermatta på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 4) Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 5) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det tredje och fjärde lagret perlontrikåslang har trätts på.
- 6) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det femte och sjätte lagret perlontrikåslang har trätts på.
- 7) Dra glasfibrerör genom hålen på den rengjorda ingjutningsplattan.
- 8) Förslut de gängade hålen på ingjutningsplattan med Plasta-band.
- 9) Placera ingjutningsplattan på gipspositivet.
- 10) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det sjunde och åttonde lagret perlontrikåslang har trätts på.
- 11) Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 12) Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 13) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det nionde och tionde lagret perlontrikåslang har trätts på.
- 14) Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 15) Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
- 16) Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det elfte och tolfte lagret perlontrikåslang har trätts på.

5.9 Färdigställa protesen

Protesen kan färdigställas med hjälp av skumkosmetik 3S107* (för 3R60 + 3R106) eller 3S27* (för 3C98-3 + 3B1). Ta hänsyn till en kompression på 60 mm (underbenslängd +30 mm, lårlängd +30 mm) vid kapningen.

Använd vridmomentnyckel 710D4 vid färdigställande av protesen och säkra gängstiften med Loctite® 636K13. Använd följande åtdragningsmoment vid färdigställandet:

Skruv/stift	Åtdragningsmoment
501S72=M10* skruvar med platt huvud i ingjutningsplattan (med invändig sexkant)	35 Nm (sexkantskruvmejsel 6 mm)

Skruv/stift	Åtdragningsmoment
501F9=M8* skruvar med platt huvud i ingjutningsplattan (med torx)	25 Nm (bit T40 709Z11)
501T39-M4* cylindriskruv (område: bottendel – mellanstycke – ingjutningsplatta)	2 Nm (sexkantstiftnyckel 709S10=2.5)
Gångstift på vridadaptorn	10 Nm /åtdragningsmoment ovanför vridadaptorn
alla andra gångstift	15 Nm

Avsluta med att kontrollera gångbilden igen när den färdiga protesen används. Åtgärda eventuell påverkan från skumkosmetiken med efterjusteringar.

6 Gångträning

Egenskaperna hos proteshöftledsystemet kan bara utnyttjas optimalt med lämpliga instruktioner och gångträning. Gångträningen är oundgänglig om patienten ska lära sig hantera proteserna på rätt sätt. Följande aspekter är särskilt viktiga:

- ▶ Protesbäraren sätter i foten när proteshöftleden är flekterad. I stödfasen är den sträckt och dämpad.
 - I motsats till konventionella proteshöftleder tvingas inte protesbäraren att snabbt tippa bäckenet bakåt. Sträckningen hos proteshöftleden kan dämpas under hela stödfasen. Det minskar en plötslig bakåttipning av bäckenet när belastningen överförs. I synnerhet för erfarna protesbärare är detta beteende ovant och måste tränas medvetet.

7 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för att t.ex. lager, tätningar och plastdetaljer på produkten skadas av ingredienser i rengöringsmedlet

- ▶ Använd inga aggressiva rengöringsmedel.

8 Underhåll

INFORMATION

Vid användning av protestekniska höftleder kan missljud uppkomma till följd av den hydrauliskt utförda styrningsfunktionen. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar som regel inga problem.

Om missljuden i höftleden skulle tilltaga påtagligt under protesledens livstid, ska den omgående kontrolleras av ortopedingenjören.

- Kontrollera proteshöftleden när den har använts i några veckor. Efterjustera vid behov. Av erfarenhet vet vi att protesbäraren ofta föredrar en något högre sträckningsdämpning i stödfasen efter en tids tillvänjning.
- Genomför årliga säkerhetskontroller.
- Kontrollera proteshöftleden en gång per år med avseende på slitage och funktion. Efterjustera vid behov. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet och förekomsten av ovana ljud. Den fullständiga flexionen och extensionen måste vara garanterad.
- Demontera inte proteshöftleden. Vid eventuella problem ska hela protesleden skickas för reparation till tillverkaren.

9 Avfallshantering

Den här produkten får inte kastas hur som helst med osorterade hushållssopor. Om inte avfallshandlingen sker i enlighet med bestämmelserna och lagarna i landet kan det skada miljön och hälsan. Ta hänsyn till de anvisningar som gäller för återlämning, insamling och avfallshandling i landet där produkten används.

10 Juridisk information

10.1 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.

10.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

11 Tekniska uppgifter

Namn	7E9
Anslutning, proximal	Ingjutningsplatta
Anslutning, distal	Pyramidkoppling
Maximal flexionsvinkel	130°
Ledens vikt [g]	695
Vikt hos anslutningsteknik [g]	470
Systemhöjd [mm]	81
Systemhöjd, horisontell [mm]	19
Material	Aluminium
Mobilitetsgrad	2 + 3
Maximal kroppsvikt [kg]	125
Drift- och lagertemperatur	-10 °C till +60 °C

1	Produktbeskrivelse	140
1.1	Konstruktion og funktion	140
1.2	Kombinationsmuligheder	140
2	Anvendelse.....	141
2.1	Anvendelsesformål	141
2.2	Anvendelsesområde	141
2.3	Omgivelsesbetingelser	141
2.4	Brugstid	141
3	Sikkerhed	141
3.1	Advarselssymbolernes betydning	141
3.2	Generelle sikkerhedsanvisninger	142
4	Leveringsomfang.....	143
5	Indretning til brug.....	144
5.1	Fremstilling af det negative gipsaftryk	145
5.2	Fremstilling af prøveprotesehylstret	145
5.3	Konstatering af opbygningsreferencen	145
5.4	Grundopbygning	146
5.5	Statisk opbygning	147
5.6	Dynamisk afprøvning	148
5.6.1	Justeringsmuligheder	148
5.6.2	Indstillingsmuligheder	148
5.6.3	Indstilling af gangparametrene	149
5.6.4	Mulig problemafhjælpning.....	149
5.7	Færdiggørelse af testprotesen	151
5.8	Armering af protesehylstret	151
5.9	Færdiggørelse af protesen	152
6	Gangtræning	152
7	Rengøring.....	152
8	Vedligeholdelse.....	153
9	Bortskaffelse	153
10	Juridiske oplysninger.....	153
10.1	Ansvar	153
10.2	CE-overensstemmelse.....	153
11	Tekniske data	153

1 Produktbeskrivelse

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-28

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

1.1 Konstruktion og funktion

Protesehoftelæddet er et monocentrisk hofteled med hydraulisk stand- og svingfasestyring. Pga. de konstruktive egenskaber kan protesebrugeren opnå et harmonisk og ensartet gangbillede. Følgende specielle detaljer karakteriserer protesehoftelæddet:

- **Hydraulisk dæmpet ekstension og fleksion:** Hydraulikken regulerer dæmpningen af leddet i enhver gangfase.
Efter fodisæt muliggør den en dæmpning af hofteleddets ekstension med reducere af bagudtipning af bækkenet og dermed en hyperlordose.
Skridtlængden (fleksion af hofteleddet i svingfasen) er delt op i 2 områder. I startområdet er svingfasen udæmpet. I slutområdet er svingfasens dæmpning indstillelig.
- **Siddegenskaber:** Hofteleddet har en lav konstruktionshøjde i indbygget tilstand, dermed kan "skævhed i bækkenet" reduceres til et minimum i siddepositionen. Hofteleddets meget store bøjningsvinkel gør det muligt at sidde komfortabelt.
- **Justeringsmuligheder for opbygningen:** Indad- og udadrotation, abduktion og adduktion, pyramideadapter på hofteleddets distale ende

1.2 Kombinationsmuligheder

Betegnelse	Identifikation
Skrueadapter (til lårområdet)	Op til 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Op til 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Rør (til lårområdet)	Op til 125 kg: 2R36 Op til 100 kg: 2R30
Drejeadapter	4R57
Proteseknæled	Op til 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Op til 100 kg: 3R106=HD
Torsionsadapter	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Røradapter (til underbensområdet)	Op til 125 kg: 2R57, 2R58 Op til 100 kg: 2R37, 2R38
Protesefødder	Op til 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Op til 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Op til 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Op til 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Op til 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Op til 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Kosmetik	3S27

INFORMATION

I en protese skal alle protesekomponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

2 Anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Protesehoftedssystemet må kun anvendes til eksoprotetisk forsyning ved amputationer i hoftområdet, som f.eks. intertrokantær amputation, hoftteeksartikulation og hemipelvektomi.

2.2 Anvendelsesområde

Protesehoftedledet kan anvendes både hos aktive protesebrugere og protesebrugere med et udpræget sikkerhedsbehov. Ledets hydrauliske stand- og svingfasestyling sørger for dynamisk komfort.



Anbefaling til mobilitetsgrad **2 og 3** (begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger). Godkendt til en kropsvægt på **maks. 125 kg**.

Protesehoftedssystemet er blevet udviklet til aktiviteter i dagligdagen, dog må det ikke anvendes til sport.

2.3 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Temperaturområde: Anvendelse: -10 °C – +45 °C Opbevaring, Transport: -20 °C – +60 °C
Relativ luftfugtighed: 20 % – 90 % (Ikke-kondenserende)
Almindeligt rengøringsmiddel uden opløsningsmiddel


Ikke tilladte omgivelsesbetingelser
Opbevaring/Transport: Mekaniske vibrationer, Stød
Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvand, Saltvand, Syrer, Sved, Urin
Rengøringsmiddel med opløsningsmiddel


2.4 Brugstid

Dette passtykke er blevet afprøvet med 2 millioner belastningscykluser iht. ISO 15032. Dette svarer, alt efter patientens aktivitetsgrad, til en brugstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke og personskaade.

 **BEMÆRK** Advarsler om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

FORSIGTIG

Overbelastning af produktet

Fald på grund af brud på bærende dele

- ▶ Anvend protesekomponenterne iht. MOBIS-klassificeringen (se kapitel "Anvendelsesområde").
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Ikke tilladt kombination af protesekomponenter

Fald på grund af brud eller deformation af produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, der er godkendt til det iht. kapitel "Kombinationsmuligheder".
- ▶ Kontroller i brugsanvisningerne til de forskellige protesekomponenterne, om de må kombineres med hinanden.

FORSIGTIG

Anvendelse under ikke tilladte omgivelsesbetingelser

Fald på grund af skader på produktet

- ▶ Udsæt ikke produktet for ikke tilladte omgivelsesbetingelser (se kapitel "Omgivelsesbetingelser").
- ▶ Kontroller produktet for skader, hvis det er blevet udsat for ikke tilladte omgivelsesbetingelser.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved tydelige skader eller i tvivlstilfælde.
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. rengøring, reparation, udskiftning, kontrol hos producenten eller et autoriseret bandageri osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden og genanvendelse på en anden patient

Tiiskadekomst på grund af fald samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den afprøvede brugstid ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").
- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ **Informér patienten.**

FORSIGTIG

Manipulationer eller modifikationer på protesekomponenterne

Fald på grund af fejlfunktioner eller funktionssvigt

- ▶ Foretag ingen manipulationer eller modifikationer på protesekomponenterne.
- ▶ Udfør kun det arbejde, som er anført i denne brugsanvisning.

- ▶ Lad kun producentens kundeservice udføre reparationsarbejde.
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Hænder i ledmekanismens områder

Fastklemning af ekstremiteter (f.eks. fingre) og hud ved ukontrolleret ledbevægelse

- ▶ Der må ikke gribes ind i ledmekanismen under daglig brug.
- ▶ Monteringen og justeringen må kun gennemføres under stor koncentration.
- ▶ **Informér patienten.**

⚠ FORSIGTIG

Overophedning af hydraulik på grund af overbelastning

Forbrændinger, tilskadekomst på grund af funktionsændringer og skader på protesekomponenterne

- ▶ Berør ingen overophedede protesekomponenter.
- ▶ Afbryd alle aktiviteter i tilfælde af funktionsændringer for at give de overophedede protesekomponenter tid til at køle af.
- ▶ I tilfælde af funktionsændringer skal belastningen på protesekomponenterne reduceres, så de får mulighed for at køle af.
- ▶ I tilfælde af overophedning eller funktionsændringer skal en af producenten autoriseret serviceafdeling kontrollere protesekomponenter for skader.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Mekanisk beskadigelse af produktet

Beskadigelse som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller et beskadiget produkt for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt (se "Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug" i dette kapitel).
- ▶ Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).
- ▶ **Informér patienten.**

Tegn på funktionsændringer eller -svigt under brug

Funktionsændringer kan f.eks. give sig udtryk i tungtgående dele, ufuldstændig strækning, aftagende svingfaste styring eller standfasesikkerhed, støj udvikling, osv.

4 Leveringsomfang

Produktets leveringsomfang er vist på side 2 (ill. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdele er med ved leveringen i den angivne mængde og kan efterbestilles som enkeltdele (■), enkeltdele med mindste bestillingsmængde (▲), komponentpakke (●):

7E9 Hofteled					
Ill.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
–	–	■	1	Brugsanvisning	647G774=all_INT
1	1	–	1	Hofteled	–
1	2	■	1	Afstandsskive	4G576
1	3	■	1	Støbeplade (op til 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Linseskruer (op til 125 kg)	501S72=M10x25

7E9 Hofteled					
III.	Pos. nr.		Mængde	Betegnelse	Identifikation
1	5	▲	2	Fladhoved skrue (op til 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Fladhoved skrue (op til 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Fladhoved skrue (op til 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Sekskantskruetrækker	710H10=2x3
1	7	■	1	Støbehjælp	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Støbeplade (op til 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Bunddel (op til 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Mellemstykke (op til 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Bunddel (op til 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Mellemstykke (op til 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Værktøj til referencekonstatering	743A29
	-	■	1	Quickstart 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Indretning til brug

⚠ FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader pga. forkert monterede eller forkert indstillede samt beskadigede protesekomponenter

► Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.

INFORMATION

Protesens optimale funktion afhænger i væsentlig grad af en korrekt opbygning!

Derfor arbejdes der først med et testprotesehylster i forbindelse med det beskrevne arbejde.

INFORMATION

For en optimal opbygning af protesen kræves anvendelse af en funktional protesekomponent med torsionsenhed for at gøre det muligt for patienten at opnå en harmonisk og behagelig gang. Herigennem reduceres ligeledes slitagen af proteseleddet. Hertil anbefales enten en torsionsadapter (f.eks. 4R39) eller en protesefod med torsionsenhed (f.eks. 1C61) (kapitel "Kombinationsmuligheder" - se side 140).

Fremstillingsforløb

Efterfølgende inddeles fremstillingsforløbet for protesen ved hjælp af kapitlerne.

- 1) Fremstilling af det negative gipsaftryk (se side 145)
- 2) Fremstilling af prøveprotesehylstret (se side 145)
 - **Efterfølgende arbejde udføres med prøveprotesehylstret.**
- 3) Konstatering af opbygningsreferencen (se side 145)
- 4) Grundopbygning (se side 146)
- 5) Statisk opbygning (se side 147)
- 6) Dynamisk afprøvning (se side 148)
- 7) Færdiggørelse af prøveprotesen (se side 151)
 - **Efterfølgende arbejde udføres med det permanente protesehylster.**
- 8) Armering af protesehylstret (se side 151)
- 9) Konstatering af opbygningsreferencen (se side 145)
- 10) Grundopbygning (se side 146)

- 11) Statisk opbygning (se side 147)
- 12) Dynamisk afprøvning (se side 148)
- 13) Færdiggørelse af protesen (se side 152)

Quickstart 646D1532=all_INT indeholder nyttige oplysninger om fremstillingsforløbet i form af illustrationer (er indeholdt i leveringsomfanget!).

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION: Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- ▶ Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

5.1 Fremstilling af det negative gipsaftryk

> Anbefalet udstyr:

- Gipsapparat 743A11, Hip-Cast gipsapparat 743G5 (indeholder trykkile 743Y26)
- ▶ Fremstil det negative gipsaftryk med Hip-Cast gipsteknikken. Sørg herved for, at den anterior trykkile placeres 5° udadroterende.

5.2 Fremstilling af prøveprotesehylstret

- 1) Støb og modeller et positivt gipsaftryk ved hjælp af det negative gipsaftryk.
- 2) Dybtræk prøvehylstret og tilpas det på patienten.

5.3 Konstatering af opbygningsreferencen

Til den sagittale placering af hofteprotesehylstret i protesesystemet er det nødvendigt at konstatere en opbygningsreference i en bestemt neutralstilling af hofteprotesehylstret under belastning. I denne neutralstilling (se ill. 4) registrerer patienten på sagittalplanet næsten ingen fremad- eller bagudtippende momenter af hofteprotesehylstret, og bækkenet er i en så fysisk tipping som mulig.

> Anbefalet værktøj:

- Værktøj til referencekonstatering 743A29 (se ill. 3)
- 1) Indstil gipsbordets højde på patientens "tuber-gulv"-mål.
- 2) Sæt patienten på gipsbordet med optimalt påsat hofteprotesehylster uden passtykker på protesiden under iagttagelse af følgende kriterier:
 - lige, i bækkenhøjde udlignet stand
 - fod- og kropsmidte er i retning a-p i én linie
- 3) Sænk gipsbordets plade ned på højde med værktøjet for referencekonstatering (ca. 4,8 cm).
- 4) Placer midten af værktøjet for referencekonstatering mellem hofteprotesehylstrets underside og gipsbordpladen i henhold til følgende kriterier:
 - Værktøjet for referencekonstatering skal positioneres ca. 5-6 cm lateralt i forhold til hylstrets mediale kantforløb. Ret grundpladen af værktøjet for referencekonstatering parallelt ind efter gipsbordets kant.
- 5) **Konstatering af neutralstillingen (TMS: delvist massetyngdepunkt)**
 - Positioner først værktøjet for referencekonstatering maksimalt anteriort. Patienten registrerer en bagudtipping af hofteprotesehylstret (se ill. 5).
 - Positioner derefter værktøjet for referencekonstatering maksimalt posteriort. Patienten registrerer en fremadtiltipping af hofteprotesehylstret (se ill. 6).
 - Flyt værktøjet for referencekonstatering sagittalt i små trin mellem de maksimale positioner, indtil patienten hverken registrerer en fremad- eller en bagudtipping (neutralstilling) (se ill. 4).

6) **Afmærkning af den konstaterede neutralstilling:**

Projicer og marker en lodret linie sagittalt på hofteprotesehylstret med en krydslinielaser gennem midtpunktet af værktøjet for referencekonstatering (se ill. 7). Afmærk linien på hofteprotesehylstrets distale side så langt som muligt i medial retning for senere rotationskontrol af hofteprotesehylstret i grundopbygningen og forlæng den senere til hylstrets mediale kant (bækkenrotationslinie).

Overfør og marker på denne TMS-linie højden af trochanter major fra den kontralaterale side. Afmærk opbygningslinien i forhold til TMS-linien i en afstand på 20 mm i posterior retning.

7) **Afmærkning af hjælpelinierne til positionering af støbepladen i frontalniveau:**

Målet y mellem kroppens midte og den kontralaterale yderside overføres halvt ($y/2$) på hofteprotesehylstrets side og markeres med en lodret afmærkning (se ill. 8, pos. 1).

Træk en lodlinie fra denne markering i en afstand på ca. 10-20 mm (alt efter patientomfang) (se ill. 8, pos. 2).

5.4 Grundopbygning

Anbefalinger vedr. opbygning

(Skematisk billede af grundopbygningen for 3R60=HD se ill. 18 - Quickstart 646D1532=all_INT indeholder alle skematiske billeder for grundopbygningen med 3R60, 3R106=HD og 3C98-3 C-Leg.)

Hvis protesen bygges op med proteseknæleddet 3B1 Genium, gælder anvisningerne for grundopbygningen i forbindelse med protesehofteleddet 7E10* fra kursusmaterialet og brugsanvisningen til proteseknæleddet og X-Soft. Afvigende herfra skal afstandsværdien fra TMS-linien til opbygningslinien fra den efterfølgende opbygningsanbefaling overholdes.

⚠ FORSIGTIG

Ændringer eller overskridelse af brugstiden af støbepladen

Fald på grund af brud eller deformation af støbepladen

- ▶ Støbepladen må ikke ændres (f.eks. ved hjælp af afkortning eller bøjning).
- ▶ Støbepladens brugstid må ikke overskrides (se kapitel "Brugstid").

Begge proteseled skal være fuldt udstrakt under grundopbygningen.

Fremgangsmåde ved grundopbygning

+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinien)

Pos.	Referencemål og referencepositioner ved grundopbygningen, monteringsarbejde
	Nødvendigt værktøj og udstyr: Opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R Assembly)
①	a-p positionering af protesefodens midte i forhold til opbygningslinien: +30 mm
②	Hælhøjde: Skoens effektive hælhøjde (x) + 5 mm Fodens udadrotation: ca. 5°
③	Proteseknæleddets indbygningshøjde på opbygningens referencepunkt (forreste, øverste akse af 3R60=HD + 3R106=HD; rotationsakse af 3C98-3): Knæledsspalte-gulvmål (z) + 20 mm a-p positionering af opbygningens referencepunkt i forhold til opbygningslinien: 3R60=HD + 3R106=HD (forreste, øverste akse): 0 mm 3C98-3 (rotationsakse): 0 til +5 mm

Fremgangsmåde ved grundopbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til opbygningslinien)	
Pos.	Referencemål og referencepositioner ved grundopbygningen, monteringsarbejde
③	Proteknæleddets udadrotation: ca. 5°
④	Forbind proteseleden og proteseknæleddet med den valgte adapter (f.eks. torsionsadapter, røradapter, skrueadapter). Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning følges.
⑤	Justering af de to proteseled: Ledaksler parallelt i forhold til hinanden
⑥	Justering af hofteprotesehylster med støbeplade og protesehofteled: Støbepladen skal være vandret justeret Hofteprotesehylster så langt som muligt anteriort ved støbepladen TMS-linie på hofteprotesehylstret parallelt i forhold til opbygningslinien i en afstand på 20 mm anterior Justering af hofteprotesehylstret i henhold til den dorsalt markerede bækkenhældning Justering af midten af støbepladernes forside ved hjælp af den frontale hjælpelinie Bækkenrotationslinie 90° i forhold til gangretningen
⑦	INFORMATION Quickstart 646D1532=all_INT indeholder tabeller til nemmere valg af skrueadapterne. Forbind protesehofteleddet og proteseknæleddet med den valgte adapter (f.eks. drejeadapter, skrueadapter, rør). Ved tilpasning og montering skal adapterens brugsanvisning følges.

Ændringer af rørets længde over proteseknæleddet ændrer afstanden mellem TMS-linie og opbygningslinie. Denne afstand skal til sidst igen indstilles på den fastlagte værdi på 20 mm.

5.5 Statisk opbygning

Anbefalinger vedr. opbygning

(Skematisk billede af den statiske opbygning for 3R60=HD se ill. 19 - Quickstart 646D1532=all_INT indeholder alle skematiske billeder for den statiske opbygning med 3R60, 3R106=HD og 3C98-3 C-Leg.)

Hvis protesen bygges op med proteseknæleddet 3B1 Genium, gælder anvisningerne for den statiske opbygning i forbindelse med protesehofteleddet 7E10* fra kursusmaterialet og brugsanvisningen til proteseknæleddet og X-Soft. Desuden skal værdierne fra den efterfølgende anbefaling vedr. opbygning overholdes.

Arbejdsstrin ved statisk opbygning	
+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinien)	
Pos.	Referencemål og referencepositioner ved den statiske opbygning, indstillingsarbejde
	Nødvendigt materiale og værktøj: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Indstil protesehofteleddet på fabriksindstillingerne (kapitel "Dynamisk afprøvning" - se side 148). Stram skrueerne med tilspændingsmomenterne (kapitel "Færdiggørelse af protesen" - se side 152). Kontroller proteselængden på patienten.

Arbejdsstrin ved statisk opbygning

+ = fremadforskydning / - = bagudforskydning (i forhold til belastningslinien)

Pos.	Referencemål og referencepositioner ved den statiske opbygning, indstillingsarbejde
①	<p>Til fastlæggelse af belastningslinie positioneres patienten som følger på L.A.S.A.R. Posture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteseføden (med sko) på kraftmålepladen (tilstrækkelig belastning: > 35 % legemsvægt) • Den anden fod (med sko) på højdeudligningspladen • Skospidserne ligger på en linie i forhold til hinanden • Belastningslinien bør forløbe ca. 50 mm (±10 mm) foran ankeladapterskruen (afhængigt af protesefødens type og størrelse) samt ca. 0 til ±10 mm gennem TMS-linien.
②	<p>Den statiske opbygning må kun optimeres ved at ændre plantarflexionen på fodadap- teren.</p> <p>a-p positionering af opbygningens referencepunkt (proteseknæleddets rotationsakse) i forhold til belastningslinien:</p> <p>3R60=HD (forreste, nederste akse): -10 mm 3R106=HD (forreste, øverste akse): -35 mm 3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Dynamisk afprøvning

INFORMATION

- Gør dig intensivt fortrolig med indstillingsmulighederne og deres virkninger! Kun på den måde kan protesen indstilles optimalt iht. protesebrugerens behov.

5.6.1 Justeringsmuligheder

INFORMATION

Fikseringen af protesehøfteleddet på støbepladen må udelukkende foretages med de tilbehørsdele, der hører til leveringsomfanget!

- 1) **Abduktion eller adduktion** (se ill. 14): Til indstilling løsnes den nederste og den øverste skrue og leddet drejes om den nederste skrue. Derefter skal skrueerne strammes igen. De nødvendige tilspændingsmomenter og værktøjer for monteringen fremgår af tabellen i kapitel "Færdiggørelse af protesen" - se side 152.
- 2) **Rotation** (se ill. 15): Afmærk ab-/adduktionen med en blyant eller pen. Til indstilling af indad- og udadrotationen løsnes den nederste, midterste og øverste skrue. Derefter skal skrueerne strammes igen. De nødvendige tilspændingsmomenter og værktøjer for monteringen fremgår af tabellen i kapitel "Færdiggørelse af protesen" - se side 152.
- 3) **Distal justering af protesehøfteleddet** (se ill. 16, se ill. 17): Den nederste pyramideadapter muliggør en tipping af protesehøfteleddet i ML og AP. Herigennem placeres protesehøfteleddet rigtigt i protesen.

5.6.2 Indstillingsmuligheder

	Svingfasedæmpning (SW) (se ill. 20)	Standfasedæmpning (ST) (se ill. 21)
Parameter	Efter den fri svingfase følger en tydelig forøgelse af dæmpningen til begrænsning af skridtet.	Strækbevægelsen kan dæmpes i standfasen, hvorigennem det er muligt at strække protesen komfortabelt.

	Svingfasedæmpning (SW) (se ill. 20)	Standfasedæmpning (ST) (se ill. 21)
Fabriksindstilling	Høj Stilleskruen (SW) er drejet helt mod højre.	Lav Stilleskruen (ST) er drejet helt mod venstre.

5.6.3 Indstilling af gangparametrene

⚠ FORSIGTIG

Gangprøve uden sikkerhedsforanstaltninger

Fald på grund af patientens manglende erfaring eller forkert indstilling af produktet

- ▶ De første skridt skal patienten af sikkerhedsgrunde altid gå ved en barre!

BEMÆRK

Anvendelse af forkert værktøj

Beskadigelser på produktet på grund af anvendelse af uegnet værktøj

- ▶ Anvend kun det værktøj, som anbefales i handlingsanvisningerne.

INFORMATION

Før indstilling af gangparametrene på protesehofteleddet skal det anvendte proteseknæleds brugsanvisning også læses.

Ved indstillingerne er fremgangsmåden følgende (se ill. 22):

> **Nødvendigt værktøj:**

Sekskantskruetrækker 710H10=2X3

- 1) Kontroller fabriksindstillingerne (kapitel "Dynamisk afprøvning" se side 148).
- 2) Reducer svingfasedæmpningen, der er blevet indstillet højt på fabrikken, således at bøjningen tydeligt kan mærkes, men dog dæmpes komfortabelt. Herigennem kan man træde foden sikkert ned.
Gennemfør nu indstillingerne på proteseknæleddet.
- 3) **Information:** Med forøgelse af standfasedæmpningen af protesehofteleddet kan der ske en standfasefleksion af proteseknæleddet. Dette kan ved for høj standfasedæmpning af protesehofteleddet medføre, at proteseknæleddet flekterer ukontrollerbart.
Forøg standfasedæmpningen af protesehofteleddet og giv patienten mulighed for at vænne sig til denne dæmpning. Standfasedæmpningen bør tilpasses over et længere tidsrum. Dæmpningen bør helst indstilles således, at protesebrugeren i standfasen langsomt synker ned i protesehofteleddet og opnår den maksimale strækning af protesehofteleddet lige før begyndelsen af svingfasen.

5.6.4 Mulig problemafthjælpning

Problemafthjælpning ved proteseknæleddene: 3R60=HD, 3R106 HD

Følg brugsanvisningen til det anvendte proteseknæled i tilfælde af problemafthjælpning.

Problemafthjælpning ved proteseknæleddene: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

De efterfølgende oplysninger giver information om problemafthjælpning. Detaljerede informationer findes i brugsanvisningen til det anvendte proteseknæled.

Hvis det anvendte proteseknæled ved anvendelse med protesehofteleddet ikke kan strækkes under standfasen efter standfasefleksion, kan det have forskellige årsager. Kontroller de mulige årsager og foretag de angivne tilpasninger for at opnå ekstension af proteseknæleddet i standfasen:

Ingen strækning i standfasen

Årsag	Løsning
Proteseopbygningen er ikke optimal.	Kontroller og optimer den sagittale proteseopbygning under belastning (se kapitel "Statisk opbygning" se side 147).
Skridtlængden er indstillet for langt.	Forøg svingfasedæmpningen.
Standfasedæmpningen af protese knæleddet er for lav.	Standfasedæmpningen af protese knæleddet skal være optimalt indstillet for at patienten kan sætte sig og skiftevis kunne gå på trapper og ramper.
Hofteleddets standfasedæmpning er indstillet for højt.	Reducer standfasedæmpningen.
De valgte funktionelle protese komponenter er ikke optimale for patienten.	Kontroller valget og udskift med andre funktionelle protese komponenter efter behov.

Hvis det anvendte protese knæled ved anvendelse med protese hofteleddet ikke kan omskiftes yderligere til svingfasemodusen ved slutningen af standfasen, kan det være af følgende årsager:

Ingen omskiftning til svingfasen (3C98-3 C-Leg)

Årsag	Løsning
Værdien for belastning af forfoden opnås ikke under afrulningen.	Kontroller belastningen af forfoden under gangen med C-Soft og korriger efter behov (C-Soft brugsanvisning 647G268).

Hvis protese hofteleddet ikke skulle strække sig ved hælanslag, kan dette have forskellige årsager. Kontroller følgende mulige årsager og foretag efter behov de angivne tilpasninger for at opnå ekstension af protese hofteleddet ved hælanslag:

Hofteled: Ingen strækning ved hælanslag

Årsag	Løsning
Standfasedæmpningen af protese hofteleddet er indstillet for højt.	Reducer standfasedæmpningen.
Skridtlængden er indstillet for langt.	Forøg svingfasedæmpningen
Proteseopbygningen er ikke optimal.	Kontroller og optimer den sagittale proteseopbygning under belastning (se kapitel "Grundopbygning" se side 146).
De valgte funktionelle protese komponenter er ikke optimale for patienten.	Kontroller valget og udskift med andre funktionelle protese komponenter efter behov.

INFORMATION

Ved indstillingen af standfasedæmpningen skal man langsomt prøve sig frem og permanent kontrollere, om dæmpningen kan forøges yderligere. For protesebruger er det vigtigt, at protesiden kan belastes så længe som mulig under standfasen.

Standfasebevægelsen på hofteleddet, der bevæger sig, er mulig gennem den høje dæmpning og skal være målet ved gangprøven på trods af en uvant fornemmelse! Der kræves tid til at kunne forstå denne vigtige procedure, at kunne forklare den og øve den med protesebruger. Kun således kan protesebruger udnytte alle fordele ved dette produkt.

5.7 Færdiggørelse af testprotesen

Maksimal abduktion/adduktion

- 1) Brug til sammenskrumning af støbepladen og hofteprotesehylstret i frontalplan udelukkende hullerne i støbepladen, der er markeret i illustrationen (se ill. 9).
Hofteleddet kan således efter behov justeres i maksimal abduktion/adduktion (se ill. 10).
- 2) På støbepladens underdel kan alle huller bruges til at skrue den sammen med bækkenkurven.

Maksimal indad-/udadrotation – brug af afstandsskiven

INFORMATION

Afstandsskiven 4G576 er udelukkende beregnet til testfasen. Når det definitive hofteprotesehylster fremstilles, skal man være opmærksom på, at støbepladen er anbragt med tilstrækkelig udadrotation, og at bækkenkurven har en laminattykkelse på mindst 2,5 mm.

Hvis protesehofteleddets underdel dog alligevel skulle berøre hofteprotesehylstret, kan laminatet slibes af i dette område.

INFORMATION

Sørg for, at den anteriore trykkile placeres ca. 5° udadroterende, når bækkenkurven gipses.

- Brug den medfølgende afstandsskive i testfasen (se ill. 13).
- Således kan den maksimale indad- og udadrotation af protesehofteleddet indstilles og bruges, uden at den bagerste styrelse berører støbepladen.

INFORMATION

Prøveprotesen er kun beregnet til afprøvning for at kontrollere den rigtige opbygning. Patienten må kun bære den i dette tidsrum, og den er ikke beregnet til længere brug.

5.8 Armering af protesehylstret

INFORMATION

Følgende armeringsanvisning relaterer kun til montering og stabilitet af støbepladen i hofteprotesehylstret.

Hos patienter, hvis kropsvægt er ved den tilladte overgrænse, og hvor der kan forventes høj mobilitet, anbefales det at lægge mindst 2 yderligere lag karbonfibervæv og 2 yderligere lag perlontrikotslange på.

> **Anbefalede materialer:**

Perlon-trikotslange, karbonfibervæv 616G12, glasfiberømåtte 616G4, glasfiber-roving 699B1, Plastaband 636K8

- 1) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 1. + 2. lag perlon-trikotslange er lagt på.
- 2) Læg karbonfibervæv på i området ved siddeflader og støbepladen.
- 3) Læg glasfiberømåtte på i området ved siddeflader og støbepladen.
- 4) Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddeflader og støbepladen.
- 5) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 3. + 4. lag perlon-trikotslange er lagt på.
- 6) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 5. + 6. lag perlon-trikotslange er lagt på.
- 7) Træk glasfiber-roving gennem hullerne i den rengjorte støbeplade.
- 8) Luk støbepladens gevindhuller med Plastaband.
- 9) Positioner støbepladen på det positive gipsaftryk.
- 10) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.

- 7. + 8. lag perlon-trikotslange er lagt på.
- 11) Læg karbonfibervæv på i området ved siddefluden og støbepladen.
 - 12) Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddefluden og støbepladen.
 - 13) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 9. + 10. lag perlon-trikotslange er lagt på.
 - 14) Læg karbonfibervæv på i området ved siddefluden og støbepladen.
 - 15) Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddefluden og støbepladen.
 - 16) Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 11. + 12. lag perlon-trikotslange er lagt på.

5.9 Færdiggørelse af protesen

Til færdiggørelse af protesen kan man anvende skumovertrækket 3S107* (til 3R60 + 3R106) eller 3S27* (til 3C98-3 + 3B1). Tag ved afkortningen højde for en stukkelængde på 60 mm (underbenslængde + 30 mm, lårlængde + 30 mm).

Til færdiggørelse skal momentnøglen 710D4 anvendes, og gevindstifterne skal sikres med Loctite® 636K13. Overhold følgende tilspændingsmomenter ved færdiggørelsen:

Skruer/stifter	Tilspændingsmoment
Fladhoved skruer 501S72=M10* til støbepladen (med indvendig sekskant)	35 Nm (sekskantskruetrækker 6 mm)
Fladhoved skruer 501F9=M8* til støbepladen (Torx)	25 Nm (bit T40 709Z11)
Cylinderskrue 501T39-M4* (område bunddel - mellemstykke - støbeplade)	2 Nm (unbrakonøgle 709S10=2.5)
Gevindstifter til drejeadapteren	10 Nm/tilspændingsmoment over drejeadapteren
Alle andre gevindstifter	15 Nm

Kontroller derefter gangbilledet endnu engang, når protesebrugeren går med den færdige protese. Påvirkninger på grund af skumovertrækket kan afhjælpes gennem efterjustering.

6 Gangtræning

Protesehofteledningssystemets egenskaber kan kun udnyttes optimalt ved passende instruering og gangtræning. Gangtræningen er absolut nødvendig for, at patienten lærer den sikre brug af protesen. Herved er følgende aspekter særdeles vigtige:

- ▶ Protesebrugeren træder foden ned med et bøjet protesehofteled, der strækkes dæmpet under standfasen.
→ I modsætning til konventionelle protesehofteled tvinges protesebrugeren ikke til en hurtig bagudtipping af bækkenet. Strækning af protesehofteledet kan dæmpes i hele standfasen og reducerer dermed en abrupt bagudtipping af bækkenet ved overtagelse af last. Dette er især uvant for erfarne protesebærere i starten og skal trænes bevidst.

7 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af uegnede rengøringsmidler

Beskadigelser på produktet (f.eks. lejer, pakninger og plastdele) på grund af rengøringsmidlets indholdsstoffer

- ▶ Anvend ingen aggressive rengøringsmidler.

8 Vedligeholdelse

INFORMATION

Ved anvendelse af eksoprotetiske hofter kan der ske bevægelseslyde på grund af hydraulisk udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og er uundgåelig. Den er som regel fuldstændig uproblematisk.

Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i hofterleddets levetid, skal proteseleddet omgående kontrolleres af en bandagist.

- Kontroller protesehofterleddet efter en bæretid på et par uger og foretag eventuelle justeringer. Efter en tilvænningsperiode bliver den noget højere strækdæmpning i standfasen vurderet positivt af protesebrugeren efter vores erfaring.
- Gennemfør årlige sikkerhedskontroller.
- Kontroller protesehofterleddets slitagetilstand og funktion mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved især opmærksom på bevægelsesmodstand og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.
- Demonter ikke protesehofterleddet. Send hele proteseleddet til producenten for reparation i tilfælde af eventuelle fejl.

9 Bortskaffelse

Produktet må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald i alle lande. Bortskaffelse, som ikke er i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, kan skade miljøet og helbredet. Overhold venligst anvisningerne fra den lokale kompetente myndighed om returnering og indsamling.

10 Juridiske oplysninger

10.1 Ansvar

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

10.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

11 Tekniske data

Identifikation	7E9
Tilslutning, proksimal	Støbeplade
Tilslutning, distal	Pyramideadapter
Maks. bøjningsvinkel	130°
Leddets vægt [g]	695
Vægt af tilslutningsteknik [g]	470
Systemhøjde [mm]	81
Systemhøjde, vandret [mm]	19
Materiale	Aluminium
Mobilitetsgrad	2 + 3
Maks. kropsvægt [kg]	125
Drifts- og opbevaringstemperatur	-10 °C til +60 °C

1	Produktbeskrivelse	156
1.1	Konstruksjon og funksjon	156
1.2	Kombinasjonsmuligheter	156
2	Bruk.....	157
2.1	Bruksformål	157
2.2	Bruksområde	157
2.3	Miljøforhold	157
2.4	Brukstid.....	157
3	Sikkerhet	157
3.1	Betydning av varselsymbolene	157
3.2	Generelle sikkerhetsanvisninger	158
4	Leveringsomfang	159
5	Klargjøring til bruk	160
5.1	Produksjon av gipsnegativ	161
5.2	Produksjon av testprotesehylsen	161
5.3	Beregning av oppbyggingsreferansen	161
5.4	Grunnoppbygging	162
5.5	Statisk oppbygging	163
5.6	Dynamisk prøving	164
5.6.1	Justeringsmuligheter	164
5.6.2	Innstillingsmuligheter	164
5.6.3	Innstilling av gangeparametere	164
5.6.4	Mulige problemløsninger	165
5.7	Ferdiggjøring av testprotesen	166
5.8	Armering av protesehylsen	167
5.9	Ferdiggjøring av protesen	167
6	Gåopplæring	168
7	Rengjøring.....	168
8	Vedlikehold	168
9	Kassering	169
10	Juridiske merknader	169
10.1	Ansvar	169
10.2	CE-samsvar	169
11	Tekniske data	169

1 Produktbeskrivelse

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-28

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

1.1 Konstruksjon og funksjon

Protesehofteleddet er et monosentrisk hofteledd med hydraulisk stå- og svingfasestyring. På grunn av de konstruksjonsmessige særegenhetene kan protesebrukeren oppnå et harmonisk og jevnt gangsett. Følgende særegenheter karakteriserer protesehofteleddet:

- **Hydraulisk dempet ekstensjon og fleksjon:** Hydraulikken regulerer dempingen til leddet i hver gangfase.
Etter at man trår ned gir den en demping av hofteleddekstensjonen med reduksjon av bekkenvipning og dermed en hyperlordose.
Skrittlengden (fleksjon av hofteleddet i svingfasen) er inndelt i 2 områder. I startområdet er svingfasen ikke dempet. I sluttområdet kan dempingen av svingfasen stilles inn.
- **Sitteegenskaper:** Siden hofteleddet har liten monteringshøyde i monteret tilstand, kan "bekkenskjevstillingen" i sitteposisjon reduseres til et minimum. Gjennom den svært store bøyevinkelen til hofteleddet er det mulig med en komfortabel sittestilling.
- **Justeringsmuligheter for oppbyggingen:** Innvendig og utvendig rotasjon, abduksjon og adduksjon, justeringskjerne på den distale enden av hofteleddet

1.2 Kombinasjonsmuligheter

Betegnelse	Merking
Skruadapter (for lårområdet)	Inntil 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Inntil 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Rør (for lårområdet)	Inntil 125 kg: 2R36 Inntil 100 kg: 2R30
Dreieadapter	4R57
Protesekneledd	Inntil 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Inntil 100 kg: 3R106=HD
Torsjonsadapter	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Røradapter (for leggområdet)	Inntil 125 kg: 2R57, 2R58 Inntil 100 kg: 2R37, 2R38
Proteseføtter	Inntil 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Inntil 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Inntil 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Inntil 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Inntil 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Inntil 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11

Betegnelse	Merking
Kosmetikk	3S27

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

2 Bruk

2.1 Bruksformål

Protesehofteladdsystemet skal utelukkende brukes til eksoprotetisk behandling ved amputasjoner i hoftområdet – for eksempel intertrokantar amputasjon, hoftteeksartikulasjon og hemipelvektomi.

2.2 Bruksområde

Protesehofteladdet kan både brukes til aktive protesebrukere og til protesebrukere med utpreget sikkerhetsbehov. På grunn av sin hydrauliske stå- og svingfasestyring gir den dynamisk komfort.



Anbefales til mobilitetsgradene **2 og 3** (innskrenket utendørsbruker, ubegrenset utendørsbruker). Godkjent til **maks. 125 kg** kroppsvekt.

Protesehofteladdet er utviklet til dagliglivets aktiviteter, men skal ikke brukes til sportsaktiviteter.

2.3 Miljøforhold

Tillatte miljøforhold
Temperaturområde: Bruk: -10 °C – +45 °C Lagring, Transport: -20 °C – +60 °C
Relativ luftfuktighet: 20 % – 90 % (Ikke kondenserende)
Vanlige, løsemiddelfrie rengjøringsmidler



Ikke-tillatte miljøforhold
Lagring/Transport: Mekaniske vibrasjoner, Støt
Hygroskopiske partikler (f.eks. Talkum), Støv, Sand, Ferskvann, Saltvann, Syrer, Svette, Urin
Løsemiddelholdige rengjøringsmidler

2.4 Bruktid

Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 15032 med 2 millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter aktivitetsgraden til pasienten, en brukstid på 2 til 3 år.

3 Sikkerhet

3.1 Betydning av varselsymbolene

 FORSIKTIG	Advarslar mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarslar mot mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

FORSIKTIG

Overbelastning av produktet

Fall pga. brudd på bærende deler

- ▶ Bruk protesekomponentene i henhold til MOBIS-klassifiseringen (se kapittel „Bruksområde“).
- ▶ **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Ikke tillatt kombinasjon av protesekomponenter

Fall grunnet brudd eller deformering av produktet

- ▶ Produktet må kun kombineres med protesekomponenter, som er tillatt for dette i henhold til kapittel „Kombinasjonsmuligheter“.
- ▶ Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til protesekomponentene, om de kan kombineres med hverandre.

FORSIKTIG

Bruk av produktet i feil miljø

Fall på grunn av skader på produktet

- ▶ Bruk ikke produktet i feil miljø (se kapittel „Miljøbetingelser“).
- ▶ Hvis produktet er blitt brukt i feil miljø, må det kontrolleres for skader.
- ▶ Fortsett ikke bruken av produktet ved tydelige skader eller hvis du er i tvil.
- ▶ Om nødvendig må du sørge for egnede tiltak (f. eks. rengjøring, reparasjon, utskifting, kontroll fra produsentens side eller fagverksted etc.).
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Overskridelse av brukstiden og gjenbruk av en annen bruker

Fall grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at brukstiden ikke overskrides (se kapittel „Brukstid“).
- ▶ Bruk produktet kun til en bruker.
- ▶ **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Manipuleringer eller modifiseringer på protesekomponentene

Fall grunnet feilfunksjon eller funksjonstap

- ▶ Ikke foreta manipuleringer eller modifiseringer på protesekomponentene.
- ▶ Du må kun utføre arbeider som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
- ▶ Reparasjonsarbeider må kun utføres av produsentens kundeservice.
- ▶ **Informér brukeren.**

⚠ FORSIKTIG**Gripe inn i leddmekanismeområdet**

Klemming av kroppsdeler (f.eks. fingre) og huden på grunn av ukontrollerte leddbevegelser

- ▶ Grip aldri inn i leddmekanismen under hverdagsbruk.
- ▶ Utfør monterings- og innstillingsarbeider kun med økt oppmerksomhet.
- ▶ **Informér pasienten.**

⚠ FORSIKTIG**Overoppheting av hydraulikken på grunn av overbelastning**

Forbrenninger og fallskader grunnet funksjonsendringer på protesekomponenter

- ▶ Berør ikke overopphetede protesekomponenter.
- ▶ Ved funksjonsendringer må du avbryte alle aktiviteter for å la overopphetede protesekomponenter avkjøles.
- ▶ Reduser belastningen på protesekomponentene ved funksjonsendringer for å gjøre det mulig med avkjøling.
- ▶ Ved overoppheting eller funksjonsendringer må du la et serviceverksted som er autorisert av produsenten, kontrollere protesekomponentene for skader.
- ▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE**Mekanisk skade på produktet**

Skade grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye/forsiktig når du arbeider med produktet.
- ▶ Kontroller et skadet produkt for funksjon og bruksevne.
- ▶ Ved funksjonsendringer eller -tap skal produktet ikke brukes videre (se „Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk“ i dette kapitlet).
- ▶ Om nødvendig utfør følgende tiltak (f. eks. reparasjon, utveksling, kontroll gjennom kundeservicen til produsenten, etc.).
- ▶ **Informér brukeren.**

Indikasjon av funksjonsendringer eller -tap ved bruk

Funksjonsendringene kan merkes f.eks. som vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfasetstyring eller ståfasesikkerhet, støtutvikling etc.

4 Leveringsomfang

Leveringsomfanget til produktet er avbildet på side 2 (fig. 1).

Følgende enkelt- og tilbehørsdeler er inkludert i leveringsomfanget tilsvarende angitt mengde og kan etterbestilles som enkeltdeleler (■), enkeltdeleler med minste bestillingsmengde (▲), enkeltdeleler-sett (●):

7E9 Hofteladd					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelser	Merking
–	–	■	1	Bruksanvisning	647G774=all_INT
1	1	–	1	Hofteladd	–
1	2	■	1	Underlag	4G576
1	3	■	1	Støpeplate (inntil 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Skrue med linsehode (inntil 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Flathodeskrue (inntil 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Flathodeskrue (inntil 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Flathodeskrue (inntil 100 kg)	501F9=M8x30

7E9 Hofteledd					
Fig.	Pos. nr.		Mengde	Betegnelse	Merkning
1	6	■	1	Sekskant skrutrekker	710H10=2x3
1	7	■	1	Støpehjelp	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Støpeplate (inntil 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Bunndel (inntil 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Mellomstykke (inntil 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Bunndel (inntil 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Mellomstykke (inntil 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Referansebestemmelsesverktøy	743A29
	-	■	1	Hurtigstart 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Klargjøring til bruk

⚠ FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Personeksponering på grunn av feilmonterte eller -innstilte og skadde protesekomponenter

► Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.

INFORMASJON

Protesens optimale funksjon er svært avhengig av korrekt montering!

Derfor bruker man først og fremst en testprotesehylse til de beskrevne arbeidene.

INFORMASJON

For optimal oppbygging av protesen er det nødvendig å bruke en fungerende protesekomponent med torsjonsenhet for at pasienten skal ha mulighet til harmonisk og behagelig gange. Der ved reduseres også slitasjen på proteseleddet. Hertil anbefales enten en torsjonsadapter (f.eks. 4R39) eller en protesefot med torsjonsenhet (f.eks. 1C61) (kapittel "Kombinasjonsmuligheter" - se side 156).

Produksjonsprosess

Nedenfor blir produksjonsprosessen for protesen inndelt ved hjelp av kapitlene.

- 1) Produksjon av gipsnegativet (se side 161)
- 2) Produksjon av testprotesehylsen (se side 161)
 - **Arbeidene nedenfor utføres med testprotesehylsen.**
- 3) Beregning av oppbyggingsreferansen (se side 161)
- 4) Grunnoppbygging (se side 162)
- 5) Statisk oppbygging (se side 163)
- 6) Dynamisk prøving (se side 164)
- 7) Ferdiggjøring av testprotesen (se side 166)
 - **Arbeidene nedenfor utføres med den endelige protesehylsen.**
- 8) Armering av protesehylsen (se side 167)
- 9) Beregning av oppbyggingsreferansen (se side 161)
- 10) Grunnoppbygging (se side 162)
- 11) Statisk oppbygging (se side 163)
- 12) Dynamisk prøving (se side 164)
- 13) Ferdiggjøring av protesen (se side 167)

Hurtigstart 646D1532=all_INT inneholder nyttig informasjon om produksjonsprosessen i form av illustrasjoner (inkludert i leveringsomfanget!).

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON: Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- ▶ Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- ▶ Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

5.1 Produksjon av gipsnegativ

> **Anbefalte enheter:**

- Gipsapparat 743A11, Hip-Cast-gipsenhet 743G5 (inneholder presskloss 743Y26)
- ▶ Gipsnegativet produseres ved hjelp av Hip-Cast gipsteknikken. Pass på at den anteriore pressklossen settes på med en utoverrotasjon på 5°.

5.2 Produksjon av testprotesehylsen

- 1) Støp og moduler gipspositivet med hjelp av gipsnegativet.
- 2) Stram testhylsen og tilpass den til pasienten.

5.3 Beregning av oppbyggingsreferansen

For den sagittale tilpasningen av hofteprotesehylsen i protesesystemet kreves beregning av en oppbyggingsreferanse i en nøytral stilling på hofteprotesehylsen under belastning. I denne nøytralstillingen (se fig. 4) oppfatter pasienten på sagittalnivået nesten ingen av vippemomentene fremover eller bakover i hofteprotesehylsen, og bekkenet står i en størst mulig fysiologisk vippevinkel.

> **Anbefalt verktøy:**

- Referansebestemmelsesverktøy 743A29 (se fig. 3)
- 1) Still inn høyden til gipsbordet til tuber-kroppsmålet til pasienten.
- 2) Sett pasienten med optimalt strammet hofteprotesehylse uten tilpasningsdeler på protesesiden på gipsbordet og oppfyll følgende kriterier:
 - rett, balansert ståstilling i bekkenhøyde
 - midten på foten og kroppen ligger på én linje i retning a – p
- 3) Senk gipsbordplaten ned til høyden til referansebestemmelsesverktøyet (ca. 4,8 cm).
- 4) Plasser midten til referansebestemmelsesverktøyet mellom undersiden til hofteprotesehylsen og platen til gipsbordet, etter følgende kriterier:
 - Referansebestemmelsesverktøyet posisjoneres ca. 5 – 6 cm lateralt på den mediale hylsekantovergangen. Basisplaten til referansebestemmelsesverktøyet plasseres parallelt til gipsbordkanten.
- 5) **Beregning av nøytralstillingen (TMS: del massetyngdepunkt)**
 - Først posisjoneres referansebestemmelsesverktøyet maksimalt anteriort. Pasienten merker en bakover vipping til hofteprotesehylsen (se fig. 5).
 - Deretter posisjoneres referansebestemmelsesverktøyet maksimalt posteriort. Pasienten merker en forover vipping til hofteprotesehylsen (se fig. 6).
 - Referansebestemmelsesverktøyet forskyves sagittalt i små trinn mellom maks posisjonene, helt til pasienten hverken merker en forover eller bakover vipping (nøytralstilling) (se fig. 4).
- 6) **Tegn på den påviste nøytralstillingen:**
 - Sagittalt på hofteprotesehylsen projiseres og merkes en linje med en krysslinjelasert gjennom midtpunktet til referansebestemmelsesverktøyet (se fig. 7). For senere rotasjonskontroll av hofteprotesehylsen i grunnoppbyggingen, må linjen på den distale siden til hofteprotesehylsen tegnes på mest mulig medialt og senere forlenges frem til den mediale hylsekanten (bekkenrotasjonslinje).
 - På denne TMS-linjen overføres og merkes høyden til trochanter major fra den kontralaterale siden.
 - Tegn på oppbyggingslinjen parallelt til TMS-linjen med en avstand på 20 mm posteriort.

- 7) **Påtegning av hjelpelinjen for posisjonering av støpeplaten i det frontale nivået:**
 Målet y mellom kroppsmidten og den kontralaterale utsiden overføres med halvparten (y/2) på siden til hofteprotesehylsen og markeres med en loddrett strek (se fig. 8, pos. 1).
 Fra denne merkingen trekker du en loddelinje med avstand på ca. 10 – 20 mm (ettersom omfang til pasienten) (se fig. 8, pos. 2).

5.4 Grunnoppbygging

Oppbyggingsanbefalinger

(Skjematisk fremstilling av grunnoppbyggingen til 3R60=HD se fig.18 - Hurtigstart 646D1532=all_INT inneholder alle skjematiske fremstillinger for grunnoppbyggingen med 3R60, 3R106=HD og 3C98-3 C-Leg.)

Hvis protesen bygges opp med protesekneleddet 3B1 Genium, må du følge anvisningene for grunnoppbyggingen i forbindelse med protesehofteleddet 7E10* fra kursdokumentene og bruksanvisningen til protesekneleddet og X-Soft. Avvikende fra dette må avstandsverdien fra TMS-linjen til oppbyggingslinjen til den følgende oppbyggingsanbefalingen følges.

⚠ FORSIKTIG

Endring og overskridelse av brukstiden til støpeplaten

Fall grunnet brudd eller deformering av støpeplaten

- ▶ Støpeplaten må ikke endres (f.eks. ved å forkorte eller vikke).
- ▶ Ikke overskrid brukstiden til støpeplaten (se kapittel "Brukstil").

Begge proteseledd må være fullstendig ekstendert ved grunnoppbyggingen.

Forløp av grunnoppbyggingen

+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)

Pos.	Referansemål og referanseposisjoner ved grunnoppbyggingen, monteringsarbeider
	Nødvendig verktøy og enheter: Oppbyggingsenhet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly)
①	a-p posisjonering av midten til protesefoten til oppbyggingslinjen: +30 mm
②	Hælhøyde: effektiv hælhøyde på skoen (x) + 5 mm Utvendig fotrotasjon: ca. 5°
③	Innbyggingshøyde på protesekneleddet på oppbyggingsreferansepunktet (fremre, øvre akse til 3R60=HD + 3R106=HD; rotasjonsakse til 3C98-3): Knespalte-bakke-mål (z) + 20 mm a-p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet til oppbyggingslinjen: 3R60=HD + 3R106=HD (fremre, øvre akse): 0 mm 3C98-3 (rotasjonsakse): 0 bis +5 mm Utvendig rotasjon protesekneledd: ca. 5°
④	Protesefoten og protesekneleddet sammenkobles med hjelp av de valgte adapterne (f. eks. torsjonsadapter, røradapter, skruadapter). Følg bruksanvisningen for adapteren ved tilpasning og montering.
⑤	Justering av de to proteseleddene: Leddakser parallelt til hverandre

Forløp av grunnoppbyggingen	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot oppbyggingslinjen)	
Pos.	Referansemål og referanseposisjoner ved grunnoppbyggingen, monteringsarbeider
6	<p>Justering av hofteprotesehylsen med støpeplate og protesehofteledd: Støpeplate justert horisontalt Hofteprotesehylse mest mulig anteriort på støpeplaten TMS-linje på hofteprotesehylsen parallellt til oppbyggingslinjen med en anterior avstand på 20 mm Justering av hofteprotesehylsen i henhold til den dorsalt påtegnede bekkenhellingen Justering av midten på forsiden av støpeplaten med hjelp av den frontale hjelpelinjen Bekkenrotasjonslinje 90° til gåretningen</p>
7	<p>INFORMASJON Hurtigstart 646D1532=all_INT inneholder valgtabeller for enklere valg av skruadapter. Protesehofteleddet og protesekneleddet kobles sammen med hjelp av de valgte adapterne (f. eks. rotasjonsadapter, skruadapter, rør). Følg bruksanvisningen for adapteren ved tilpasning og montering.</p>

Forandringer på lengden til røret over protesekneleddet, endrer avstanden mellom TMS-linjen og oppbyggingslinjen. Denne avstanden må i anslutning igjen stilles inn på den nominelle verdien på 20 mm.

5.5 Statisk oppbygging

Oppbyggingsanbefalinger

(Skjematisk fremstilling av den statiske oppbyggingen til 3R60=HD se fig. 19 - Hurtigstart 646D1532=all_INT inneholder alle skjematiske fremstillinger for den statiske oppbyggingen med 3R60, 3R106=HD og 3C98-3 C-Leg.)

Hvis protesen bygges opp med protesekneleddet 3B1 Genium, må du følge anvisningene for den statiske oppbyggingen i forbindelse med protesehofteleddet 7E10* fra kursdokumentene og bruksanvisningen til protesekneleddet og X-Soft. I tillegg må man overholde verdiene til den følgende oppbyggingsanbefalingen.

Forløp av statisk oppbygging	
+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)	
Pos.	Referansemål og referanseposisjoner ved statisk oppbygging, innstillingsarbeider
	<p>Nødvendig verktøy og materialer: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Stille inn protesehofteleddet på fabrikkinnstillingene (kapittel "Dynamisk prøving" - se side 164). Stram skruene med strammemomentet (kapittel "Ferdiggjøring av protesen" - se side 167). Kontroller proteselengden på pasienten.</p>
1	<p>Posisjoner som følger på L.A.S.A.R. Posture for å fastsette pasientens belastningslinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protese fot (med sko) på kraftmåleplate (belast tilstrekkelig: > 35 % kroppsvekt) • Andre fot (med sko) på høydeutligningsplate • Skotuppene ligger på linje med hverandre • Belastningslinjen bør gå ca. 50 mm (±10 mm) før skruen til ankeladapteren (uavhengig av protese fottype og -størrelse), og gå ca. 0 inntil ±10 mm gjennom TMS-linjen.

Forløp av statisk oppbygging

+ = Forskyvning fremover / - = Forskyvning bakover (mot belastningslinjen)

Pos.	Referansemål og referanseposisjoner ved statisk oppbygging, innstillingsarbeider
②	Optimer den statiske oppbyggingen kun ved å endre plantarleksjonen på fotadapten. a–p posisjonering av oppbyggingsreferansepunktet (rotasjonsakse på protesekneleddet) til belastningslinjen: 3R60=HD (fremre, nedre akse): -10 mm 3R106=HD (fremre, øvre akse): -35 mm 3C98-3: -30 mm

5.6 Dynamisk prøving

INFORMASJON

- ▶ Gjør deg grundig kjent med innstillingsmulighetene og virkningene av dem! Bare slik kan protesen innstilles optimalt til protesebrukerens behov.

5.6.1 Justeringsmuligheter

INFORMASJON

Foreta fikseringen av protesehofteleddet på støpeplaten kun med hjelp av tilbehørsdelene som medfølger!

- 1) **Abduksjon eller adduksjon** (se fig. 14): For innstilling løsnes den nederste og den øverste skruen, og leddet dreies om den nederste skruen. Deretter strammes skruene igjen. Du finner de nødvendige monteringsstrammemomentene og verktøy i tabellen i kapittel "Ferdiggjøring av protesen" - se side 167.
- 2) **Rotasjon** (se fig. 15): Ab-/adduksjon tegnes på med en penn. For innstilling av inner- og ytterrotasjonen løsnes den nederste, midterste og øverste skruen. Deretter strammes skruene igjen. Du finner de nødvendige monteringsstrammemomentene og verktøy i tabellen i kapittel "Ferdiggjøring av protesen" - se side 167.
- 3) **Distal justering av protesehofteleddet** (se fig. 16, se fig. 17): Nedre justeringskjerne tillater en vipping av protesehofteleddet i ML og AP. På denne måten tilpasses protesehofteleddet riktig i protesen.

5.6.2 Innstillingsmuligheter

	Svingfasedemping (SFD) (se fig. 20)	Ståfasedemping (ST) (se fig. 21)
Parameter	Den frie svingfasen følger en tydelig dempeøkning for begrensning av skrittet.	Strekkbevegelsen kan dempes i ståfasen, og slik muliggjøres en komfortabel strekking av protesen.
Fabrikkinnstilling	Høy Innstillingskruen (SW) er skrudd helt til høyre.	Lav Innstillingskruen (ST) er skrudd helt til høyre.

5.6.3 Innstilling av gangeparametere

⚠ FORSIKTIG

Prøvegange uten sikkerhetstiltak

Fall grunnet manglende erfaring til pasienten eller feil innstilling av produktet

► De første skrittene til pasienten skal av sikkerhetsgrunner alltid gjennomføres i skranke.

LES DETTE

Bruk av feil verktøy

Skader på produktet grunnet bruk av uegnet verktøy.

► Bruk kun verktøy, som anbefales i håndteringsanvisningene.

INFORMASJON

Før innstilling av gangeparametere på protesehoftedeppet, må du i tillegg følge bruksanvisningen til protesekneleddet som brukes.

Under innstillingene går du frem som følger (se fig. 22):

> **Nødvendig verktøy:**

Sekskantet skrutrekker 710H10=2X3

- 1) Kontroller fabrikkinnstillingene (kapittel "Dynamisk prøving" se side 164).
- 2) Reduser svingfasedempingen, som fra fabrikken er innstilt høyt, slik at bøyingen dempes merkbart men samtidig er komfortabel. Dermed kan man trå ned sikkert. Foreta deretter innstillingene i protesekneleddet.
- 3) **Informasjon:** Med økning av ståfasedempingen og protesehoftedeppet kan det oppstå en ståfaseleksjon til protesekneleddet. Ved for sterk ståfasedemping i protesekneleddet kan det føre til at protesekneleddet bøyes ukontrollert. Øk ståfasedempingen til protesehoftedeppet trinnvis og gi pasienten mulighet til å venne seg til denne dempingen. Ståfasedempingen bør tilpasses over et lengre tidsrom. Dempingen skal innstilles optimalt slik at protesebrukeren i ståfasen langsomt synker inn i protesehoftedeppet og oppnår den maksimale strekkingen av protesehoftedeppet like før innledning av svingfasen.

5.6.4 Mulige problemløsninger

Problemløsning ved protesekneledd: 3R60=HD, 3R106 HD

For problemløsning må du følge bruksanvisningen til protesekneleddet som brukes.

Problemløsning ved protesekneledd: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Påfølgende informasjoner gir grunnleggende informasjoner om problemløsningen. Mer detaljerte informasjoner finner du i bruksanvisningen til protesekneleddet som brukes.

Skulle protesekneleddet som brukes ved bruk sammen med protesehoftedeppet ikke strekke seg under ståfasen etter ståfaseleksjonen, kan dette ha forskjellige årsaker. Kontroller de mulige årsakene og foreta de angitte tilpasningene for å oppnå ekstensjon av protesekneleddet i ståfasen:

Ingen strekking i ståfasen	
Årsak	Forsøk på løsning
Proteseoppbyggingen er ikke optimal.	Kontroller den sagittale proteseoppbyggingen under belastning og optimer den (se kapittel "Statisk oppbygging" se side 163).
Skrittlengden er innstilt for stor.	Øk svingfasedempingen
Ståfasedempingen i protesekneleddet er for liten.	Ståfasedempingen i protesekneleddet bør være optimalt innstilt for å sette seg, alternerende gange i trapper og ramper.
Ståfasedempingen i hofteleddet er innstilt for høy.	Reduser ståfasedempingen.
De utvalgte funksjonelle protesekomponentene er ikke optimale for pasienten.	Kontroller utvalget og skift dem ved behov ut mot andre funksjonelle protesekomponenter.

Hvis protesekneleddet som brukes ved bruk sammen med protesehoftedeppet på slutten av ståfasen, i tillegg ikke koble seg over i svingfasemodus, kan dette ha følgende årsaker:

Ingen omkobling til svingfasen (3C98-3 C-Leg)

Årsak	Forsøk på løsning
Verdien til forfotbelastningen nås ikke under arullingen.	Kontroller belastningen av forfoten under gange med C-Soft, juster om nødvendig (C-Soft bruksanvisning: 647G268).

Skulle protesehofteleddet ikke strekke seg når man trår ned med hælen, kan dette ha forskjellige årsaker. Kontroller følgende mulige årsaker og foreta ved behov de angitte tilpasningene for å nå en ekstensjon av protesehofteleddet ved tråkking på hælen:

Hofteledd: Ingen strekking når man trår ned med hælen

Årsak	Forsøk på løsning
Ståfasedempingen til protesehofteleddet er innstilt for høy.	Reduser ståfasedempingen.
Skritt lengden er innstilt for stor.	Øk svingfasedempingen.
Proteseoppbyggingen er ikke optimal.	Kontroller den sagittale proteseoppbyggingen under belastning og optimer den (se kapittel "Grunnoppbygging" se side 162).
De utvalgte funksjonelle protese komponentene er ikke optimale for pasienten.	Kontroller utvalget og skift dem ved behov ut mot andre funksjonelle protese komponenter.

INFORMASJON

Ved innstillingen av ståfasedempingen må du føle deg forsiktig fram og hele tiden kontrollere om dempingen kan økes mer. For protesebrukeren er det viktig at protesesiden om mulig kan belastes lenge under ståfasen.

Ståfasebevegelsen på protesehofteleddet som beveger seg er mulig på grunn av den høye dempingen og må til tross for den uavante fornemmelsen være mål for gangeprøven! Det tar tid til å forstå denne viktige prosessen, til å forklare den og øve med protesebrukeren. Bare slik kan protesebrukeren dra full nytte av fordelene til dette produktet.

5.7 Ferdiggjøring av testprotesen

Maksimal abduksjon/adduksjon

- 1) Ved montering av støpeplaten med hofteprotesehylsen i frontalfalten må du bruke hullene som er merket på støpeplaten (se fig. 9).
Slik kan hofteleddet etter behov justeres til maksimal abduksjon/adduksjon (se fig. 10).
- 2) På underdelen til støpeplaten kan alle hullene brukes til montering med bekkenkurven.

Maksimal innover-/utoverrotasjon – bruk av underlag

INFORMASJON

Underlaget 4G576 er kun beregnet til testbehandlingstiden. Pass på under opprettelsen av den endelige hofteprotesehylsen at støpeplaten er plassert med tilstrekkelig utoverrotasjon og at bekkenkurven har en laminatrykkelse på minst 2,5 mm.

Skulle underlaget til protesehofteleddet likevel berøre hofteprotesehylsen, kan lamianatet på dette punktet slipes av.

INFORMASJON

Pass på at du ved gipsprosessen til bekkenkurven setter den anteriore pressklossen på med en utoverrotasjon på 5°.

- Bruk det medleverte underlaget for tidsrommet til testutrustningen (se fig. 13).

→ Slik kan hoftedeledets maksimale innover- og utoverrotasjon til protesehogteledet innstilles og benyttes uten at den bakerste styrearmen berører støpeplaten.

INFORMASJON

Testprotesen er kun bestemt til prøving for beregning av den riktige oppbyggingen. Pasienten må kun bruke den under denne tiden og er ikke bestemt for lengre bruk.

5.8 Armering av protesehylsen

INFORMASJON

Den følgende armeringsanvisningen gjelder kun innfestingen og stabiliteten på støpeplaten i hofteprotesehylsen.

For pasienter, med kroppsvekt omtrent på den tillatte øvre grensen, hvor man kan forvente en høy mobilitetsgrad, anbefales det å legge på minst 2 ekstra lag med karbonfibervev og 2 ekstra lag perlon-trikotslange.

> **Anbefalte materialer:**

Perlon-trikotslange, karbonfibervev 616G12, glassfibermatte 616G4, glassfiber-Roving 699B1, plastabånd 636K8

- 1) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 1. og 2. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
- 2) Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 3) Legg på glassfiber-matten i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 4) Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 5) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 3. og 4. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
- 6) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 5. og 6. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
- 7) Trekk glassfiber-Roving gjennom hullene på den rengjorte støpeplaten.
- 8) Bruk plastabånd til å tette igjen gjengehullene til støpeplaten.
- 9) Posisjoner støpeplaten på gipspositivet.
- 10) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 7. og 8. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
- 11) Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 12) Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 13) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 9. og 10. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
- 14) Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 15) Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
- 16) Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 11. og 12. lag med perlon-trikotslange er lagt på.

5.9 Ferdiggjøring av protesen

Til ferdiggjøring av protesen kan man bruke skumplastovertrekket 3S107* (for 3R60 + 3R106) eller 3S27* (for 3C98-3 + 3B1). Ta under tilpasningen hensyn til en foldevei på 60 mm (legglengde + 30 mm, lårlengde + 30 mm).

For ferdiggjøring av protesen brukes momentnøkkel 710D4, og settskruene sikres med Loctite 636K13. Overhold følgende strammemomenter under ferdiggjøringen:

Skruer / stifter	Strammemoment
501S72=M10* Flathodeskruene til støpeplaten (med unbrakonøkkel)	35 Nm (sekskantet skrutrekker 6 mm)
501F9=M8* Flathodeskruene til støpeplaten (med unbrakonøkkel)	25 Nm (Bit T40 709Z11)
501T39-M4* Sylinderskrue (område bunndel - mellomstykke - støpeplate)	2 Nm (sekskant stiftnøkkel 709S10=2.5)
Settskruen til dreieadapteren	10 Nm / strammemoment over dreieadapteren
alle andre settskruer	15 Nm

Til slutt kontrolleres en gang til gangebildet under gange med den ferdige protesen. Innvirkninger av skumplastovertrekket skal avhjelpes med etterjustering.

6 Gåopplæring

Egenskapene til protesehofteleddsystemet kan bare utnyttes optimalt ved egnet undervisning og gåopplæring. Gåopplæringen er absolutt nødvendig for at pasienten skal lære sikker håndteringen av protesen. Når dette skjer, er følgende aspekter spesielt viktige:

- ▶ Protesebæreren trår ned med bøydd protesehofteledd som strekkes dempet under ståfasen.
 - I motsetning til konvensjonelle protesehofteledd tvinges protesebrukeren ikke til en hurtig bakovervipping av bekkenet. Strekkingen av protesehofteleddet kan dempes over hele ståfasen og reduserer dermed en brå bakovervipping av bekkenet ved belastning. Dette er spesielt uvant for erfarne protesebrukere og må øves opp bevisst.

7 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmidler

Skader på produktet (f.kes. lager, tetninger og plastdeler) grunnet innholdsstoffer til rengjøringsmiddelet

- ▶ Ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

8 Vedlikehold

INFORMASJON

Ved bruk av eksoprotetiske hofteledd kan det som følge av hydraulisk gjennomførte styringsfunksjoner oppstå bevegelseslyder. Støytviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk.

Øker bevegelseslydene påfallende i hofteleddets levetid, bør proteseleddet omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

- Kontroller protesehofteleddet etter en brukstid på noen uker og foreta eventuelle etterjusteringer. Etter en tilvenningstid blir erfaringsmessig en noe høyere strekkdemping i ståfasen vurdert som positiv av protesebrukeren.
- Gjennomfør årlige sikkerhetskontroller.
- Vennligst kontroller protesehofteleddet en gang i året for slitasjetilstand og funksjonalitet, og ved behov foreta evt. etterjusteringer. Vær spesielt oppmerksom på bøyemotstanden og uvanlig støytvikling. Fullstendig bøyning og strekking må kunne gjennomføres.
- Ikke demonter protesehofteleddet. Ved eventuelle feil må du sende inn hele protesehofteleddet til reparasjon til produsenten.

9 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En kassering som ikke er i samsvar med bestemmelsene i brukerlandet kan skade miljø og helse. Følg anvisningene fra myndighetene til brukerlandet for returnerings-, innsamlings- og kasseringsprosedyre.

10 Juridiske merknader

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

11 Tekniske data

Merking	7E9
Tilkobling, proksimalt	Støpeplate
Tilkobling, distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyevinkel	130°
Leddets vekt [g]	695
Vekt koblingsteknikk [g]	470
Systemhøyde [mm]	81
Systemhøyde, horisontalt [mm]	19
Material	Aluminium
Mobilitetsgrad	2 + 3
maks. kroppsvekt [kg]	125
Drifts- og langringstemperatur	-10 °C til +60 °C

1	Termékleírás	172
1.1	Felépítés és működés.....	172
1.2	Kombinációs lehetőségek	172
2	Alkalmazás	173
2.1	Rendeltetés.....	173
2.2	Alkalmazási terület	173
2.3	Környezeti feltételek	173
2.4	A használat időtartama	173
3	Biztonság	174
3.1	A figyelmeztető jelzések jelentése.....	174
3.2	Általános biztonsági utasítások	174
4	Szállítási terjedelem	175
5	A használhatóság létrehozása	176
5.1	Gipsznegatív elkészítése	177
5.2	Tesztprotézis elkészítése	177
5.3	A felépítési referencia meghatározása.....	177
5.4	Alapfelépítés	178
5.5	Statikus felépítés	179
5.6	Dinamikus felpróbálás	180
5.6.1	Beállítási lehetőségek.....	180
5.6.2	Beállítási lehetőségek.....	181
5.6.3	Járási paraméterek beállítása.....	181
5.6.4	Lehetséges hibaelhárítások.....	181
5.7	A tesztprotézis elkészítése.....	183
5.8	A tok megerősítése	183
5.9	A protézis elkészítése	184
6	Járásgyakorlatok	185
7	Tisztítás	185
8	Karbantartás	185
9	Ártalmatlanítás	185
10	Jognyilatkozatok	185
10.1	Felelősség	185
10.2	CE-megfelelőség	186
11	Műszaki adatok	186

1 Termékleírás

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-28

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

1.1 Felépítés és működés

A protézis csípőízület egy monocentrikus csípőízület hidraulikus támasz- és lendületi fázis vezérléssel. A tervezési jellemzők lehetővé teszik, hogy a protézis viselője harmonikus és egyenes járásmintát érjen el. A protézis csípőízületre a következő sajátosságok jellemzőek:

- **Hidraulikus csillapítású nyújtás és hajlítás:** a hidraulika szabályozza az ízület csillapítását a járás minden fázisában.
Lehetővé teszi a csípőízület nyújtásának csillapítását a medence visszahajlásának és így a hiperlordózisnak a csökkentésével, ha az már bekövetkezett.
A lépéshossz (a csípőízület hajlítása a lendületi fázisban) 2 területre oszlik. A kezdeti tartományban a lendületi fázis csillapítatlan. A végtartományban a lendületi fázis csillapítása állítható.
- **Ülési jellemzők:** A csípőízület beépítéskor alacsony teljes magassággal rendelkezik, így a "medence ferdeségét" ülő helyzetben minimálisra lehet csökkenteni. A csípőízület nagyon nagy hajlítási szöge kényelmes ülést tesz lehetővé.
- **A felépített protézis beállítási lehetőségei:** Belső és külső rotáció, távolító és közelítő mozgás, piramisadapter a csípőízület disztális végénél

1.2 Kombinációs lehetőségek

Megnevezés	Azonosító
Csavaradapter (comb területe)	max. 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 max. 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Csövek (comb területéhez)	max. 125 kg: 2R36 max. 100 kg: 2R30
Forgató adapter	4R57
Protézis térdízületek	max. 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 max. 100 kg: 3R106=HD
Torziós adapter	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 C-Leg 3C98-3: 2R67 Genium 3B1: 2R21
Csőadapter (lábszár területéhez)	max. 125 kg: 2R57, 2R58 max. 100 kg: 2R37, 2R38
Protézis lábak	max. 75 kg: 1D35 22 – 25 cm max. 80 kg: 1C30 21 – 22 cm max. 95 kg: 1C30 23 – 24 cm max. 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm max. 110 kg: 1C30 25 – 26 cm max. 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56,

Megnevezés	Azonosító
	1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Kozmetikumok	3S27

INFORMÁCIÓ

Egy protézisben az összes protézisalkomponens ki kell elégítse a betegnek az amputáció magasságával, a testsúllyal, az aktivitási fokkal, a környezeti körülményekkel és az alkalmazási területtel kapcsolatos követelményeit.

2 Alkalmazás

2.1 Rendeltetés

A csípőízületi protézisrendszert kizárólag a csípő területén végzett amputációk - például intertrochanterikus amputáció, alsó végtag amputáció és teljes láb és félmedence amputáció- exoprotetikus ellátására szabad használni.

2.2 Alkalmazási terület

A protézis csípőízület aktív protézisviselők és a fokozottan biztonságérzetet igénylő protézisviselők számára egyaránt használható. A hidraulikus támasz- és lendületi fázis vezérlésével dinamikus nyelmet biztosít.



A terméket a **2-es és a 3-as** mozgékonyági szint (korlátozott kültéri használat és korlátlan kültéri használat) számára javasoljuk. **Legfeljebb 125 kg** testsúlyig engedélyezett.

A protézis csípőízületet a mindennapi tevékenységekhez tervezték, de nem szabad sportolásra használni.

2.3 Környezeti feltételek

Megengedett környezeti feltételek
Hőmérséklet-tartomány: Használat: -10 °C – +45 °C Tárolás, Szállítás: -20 °C – +60 °C
Relatív páratartalom: 20 % – 90 % (Nem lecsapódó)
Kereskedelmi forgalomban kapható, oldószermentes tisztítószer

Nem megengedett környezeti feltételek
Tárolás/Szállítás: Mechanikus rezgések, Lökések
Higroszkópos szemcsék (pl. Talkum), Por, Homok, Édesvíz, Sós víz, Savak, Izzadság, Vizelet
Oldószermentes tisztítószer

2.4 A használat időtartama

A komponenst az ISO 15032 szabvány szerint 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a beteg aktivitási fokától függően 2–3 éves használatnak felel meg.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT Figyelmeztetés lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.

MEGJEGYZÉS Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

A termék használata a használati útmutató figyelembe vétele nélkül

Az egészségi állapot romlása, valamint a termék sérülése a biztonsági utasítások figyelmen kívül hagyása miatt

- ▶ Tartsa be a jelen használati útmutatóban megadott biztonsági utasításokat.
- ▶ Adja át a betegnek az összes olyan biztonsági utasítást, amelyen a „**Tájékoztassa a beteget**” jelölés van feltüntetve.

⚠ VIGYÁZAT

A termék túlterhelése

Elesés a teherviselő elemek törése miatt

- ▶ Alkalmazza a protézis komponenseket a MOBIS osztályozása szerint (lásd az „Alkalmazási terület” c. fejezetet).
- ▶ **Tájékoztassa a beteget.**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek nem megengedett kombinációja

Elesés a termék törése vagy deformálódása miatt

- ▶ A terméket csak olyan protéziskomponensekkel szabad kombinálni, amelyek a „Kombinációs lehetőségek” c. fejezet szerint az adott célra engedélyezettek.
- ▶ A protéziskomponensek használati útmutatója alapján ellenőrizze azok egymással történő kombinálhatóságát.

⚠ VIGYÁZAT

Használat nem megengedett környezeti feltételek között

Elesés a termék károsodása miatt

- ▶ A terméket ne tegye ki nem megengedett környezeti körülményeknek (lásd a „A környezeti feltételek” c. fejezetet).
- ▶ Ha a terméket nem megengedett környezeti hatások érték, ellenőrizze az épségét.
- ▶ Ne használja tovább a terméket nyilvánvaló sérülések esetén, valamint ha kétségei merülnek fel annak sértetlensége kapcsán.
- ▶ Szükség esetén meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket (pl. tisztítás, javítás, csere, ellenőrzés a gyártó által vagy szakműhelyben, stb.).
- ▶ **Tájékoztassa a beteget.**

⚠ VIGYÁZAT

A használati idő túllépése és ismételt használatba adás egy másik betegnek

Elesés a termék működésének elvesztése vagy a termék megsérülése miatt

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl (lásd a „Használati időtartam” c. fejezetet).
- ▶ A terméket kizárólag egyetlen beteg használhatja.

► **Tájékoztassa a beteget.**

⚠ VIGYÁZAT

Protéziskomponensek manipulálása vagy módosítása

Elesés a termék hibás működése vagy működésének elvesztése miatt

- Ne manipulálja és ne módosítsa a protézis komponenseit.
 - Csak a jelen használati útmutatóban meghatározott munkákat végezze el.
 - A javítási munkákat kizárólag a gyártó ügyfélszolgálatával végeztesse el.
- **Tájékoztassa a beteget.**

⚠ VIGYÁZAT

Benyúlás az ízületi mechanizmusba

Végtagok (pl.ujjak) és a bőr beszorulása az ízület kontrollálatlan mozgása miatt

- A mindennapos használat közben ne nyúljon az ízületi mechanizmusba.
 - Minden szerelési és beállítási munka fokozott figyelmet igényel.
- **Tájékoztassa a beteget.**

⚠ VIGYÁZAT

A hidraulika túlmelegedése a túlterhelés miatt

Égési sérülések, elesési sérülések a működés megváltozása és a protéziskomponensek megrongálódása miatt

- Ne érjen hozzá a protézis túlmelegedett komponenseihez.
 - A működés megváltozásának észlelésekor szakítson meg minden tevékenységet, hogy a túlmelegedett protéziskomponensek lehűlhessenek.
 - A működés megváltozásának észlelésekor csökkentse protézis komponenseinek igénybe vételét, hogy azok lehűlhessenek.
 - Túlmelegedés vagy funkcióváltozás esetén a gyártó által engedélyezett szervizben ellenőriztesse a protéziskomponensek esetleges sérüléseit.
- **Tájékoztassa a beteget.**

MEGJEGYZÉS

A termék mechanikus sérülése

Sérülés a működés megváltozása vagy elvesztése miatt.

- Gondosan dolgozzon a termékkel.
 - Vizsgálja meg a sérült termék működését és használhatóságát.
 - A működés megváltozása vagy elvesztése esetén a terméket ne használja tovább (lásd „A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során” pontot ebben a fejezetben).
 - Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, csere, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál, stb.).
- **Tájékoztassa a beteget.**

A működés megváltozásainak vagy elvesztésének jelei a használat során

A működés megváltozása pl. nehéz járással, nem teljes nyújtással, valamint lendületi fázis vezérlésének, ill. a támaszfázis-biztonságának csökkenésével, zajképződéssel, stb. válnak felismerhetővé.

4 Szállítási terjedelem

A termék szállítási terjedelem a 2. oldalon (1. ábra) látható.

Az alábbi egyedi alkatrészek és tartozékok a megadott mennyiségnek megfelelően a szállítási terjedelem részét képezik, és egyedi alkatrészként (■), egyedi alkatrészként minimális rendelési mennyiséggel (▲), egyedi alkatrészcsofagként (●) rendelhetők újra:

7E9 protézis csípőizület					
Ábra	Tételszám		Mennyiség	Megnevezés	Azonosító
-	-	■	1	Használati útmutató	647G774=all_INT
1	1	-	1	Protézis csípőizület	-
1	2	■	1	Alátét	4G576
1	3	■	1	Öntött lemez (max. 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Lencsefejű csavar (max. 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Laposfejű csavar (max. 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Laposfejű csavar (max. 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Laposfejű csavar (max. 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Imbusz csavarhúzó	710H10=2x3
1	7	■	1	Ötési segédeszköz	7Z63
-	-	■	1	T40 bit	709Z11
2	1	■	1	Öntött lemez (max. 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Alsó rész (max. 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Közdarab (max. 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Alsó rész (max. 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Közdarab (max. 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Referenciameghatározó eszköz	743A29
	-	■	1	Rövid útmutató 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 A használhatóság létrehozása

⚠ VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

Személyi sérülések a tévesen felszerelt vagy beállított, valamint sérült protéziskomponensek miatt

► Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.

INFORMÁCIÓ

A protézis optimális működése alapvetően a helyes felépítéstől függ!

Ezért minden leírt munkához először egy tesztprotézistokat használnak.

INFORMÁCIÓ

A torziós egységgel ellátott funkcionális protéziskomponens használata szükséges a protézis optimális felépítéséhez, hogy a beteg harmonikusan és kényelmesebben tudjon járni. Ez csökkenti az ízületi protézis kopását is. Erre a célra vagy egy torziós adapter (pl. 4R39), vagy egy torziós egységgel ellátott protézis láb (pl. 1C61) ajánlott (lásd a "Kombinációs lehetőségek" c. fejezetet - lásd ezt az oldalt: 172).

Elkészítési folyamat

A következőkben a protézis elkészítési folyamatát a fejezetek szerint bontjuk le.

- 1) Gipsznegatív elkészítése (lásd ezt az oldalt: 177)
- 2) Tesztprotézistok elkészítése (lásd ezt az oldalt: 177)

→ **A következő munkát a tesztprotézistokkal végezzük el.**

- 3) A felépítési referencia meghatározása (lásd ezt az oldalt: 177)
- 4) Alapfelépítés (lásd ezt az oldalt: 178)
- 5) Statikus felépítés (lásd ezt az oldalt: 179)
- 6) Dinamikus felpróbálás (lásd ezt az oldalt: 180)
- 7) A tesztprotézis elkészítése (lásd ezt az oldalt: 183)

→ **A következő munkálatokat a végleges protézistokkal végzik el.**

- 8) A tok megerősítése (lásd ezt az oldalt: 183)
- 9) A felépítési referencia meghatározása (lásd ezt az oldalt: 177)
- 10) Alapfelépítés (lásd ezt az oldalt: 178)
- 11) Statikus felépítés (lásd ezt az oldalt: 179)
- 12) Dinamikus felpróbálás (lásd ezt az oldalt: 180)
- 13) A protézis elkészítése (lásd ezt az oldalt: 184)

A 646D1532=all_INT rövid útmutató hasznos tudnivalókat tartalmaz az elkészítési folyamatról illusztrációk formájában (a szállítási terjedelem része!).

2Z11=KIT használat

INFORMÁCIÓ: A 2Z11=KI műanyag adaptervédővel védheti meg a protézis ízületét a műhelyben a felépítés közben, valamint a felpróbálásnál a karcolódásoktól.

- ▶ A műanyag adaptervédőt a hozzá tartozó 2Z11=KI dokumentum mutatja be.
- ▶ Távolítsa el az adaptervédőt, mielőtt a beteg a felpróbálási területet elhagyja.

5.1 Gipsznegatív elkészítése

> Javasolt eszközök:

Gipszkészülék 743A11, Hip-Cast gipszkészülék 743G5 (hozzátartozik nyomóék 743Y26)

- ▶ Készítse el a gipsznegatívot a Hip-Cast gipsztechnikával. Győződjön meg arról, hogy az előlő nyomóék 5°-kal kifelé van elforgatva.

5.2 Tesztprotézistok elkészítése

- 1) Öntse ki és modellezze a gipszpozitívot a gipsznegatív felhasználásával.
- 2) Végezze el a teszttok mélyhúzását és igazítsa be a beteghez.

5.3 A felépítési referencia meghatározása

A csípőprotézis tokjának a protézisrendszerben történő szagittális elhelyezéséhez a csípőprotézis tokjának terhelés alatt meghatározott semleges helyzetében meg kell határozni egy felépítési referenciát. Ebben a semleges helyzetben (lásd ezt az ábrát: 4) a beteg a szagittális síkban semmilyen, a csípőprotézis tokját előre vagy hátra döntő nyomatékot nem érzékel, és a medence a lehető legfiziológiább dőlésszögben van.

> Javasolt szerszám:

Referencia-meghatározó eszközök 743A29 (lásd ezt az ábrát: 3)

- 1) Állítsa be a gipszasztal magasságát a beteg „ülógumó-talaj távolság” méretéhez.
- 2) Helyezze a beteget a gipszasztalra az optimálisan meghúzott csípőprotézissel és a protézis oldalán lévő illeszkedő komponensek nélkül, a következő kritériumok betartása mellett:
 - egyenes, kiegyensúlyozott állás a medence magasságában
 - a lábfej és a test középpontja az a – p irányban egy síkban van.
- 3) Engedje le a gipszasztal lapját a referencia-meghatározó eszköz magasságáig. (kb. 4,8 cm).
- 4) Helyezze a referencia-meghatározó eszköz középpontját a csípőprotézis tokjának alja és a gipszasztal lapja közé a következő kritériumok szerint:

A referencia-meghatározó eszközt laterálisan kb. 5-6 cm-re kell elhelyezni a tokperem kialakítás középsíkhoz közeli szélétől. Igazítsa be a referencia-meghatározó eszköz alaplemezeit a gipszasztal szélével párhuzamosan.

5) **A semleges helyzet meghatározása (TMS: rész tömegsúlypont)**

Először is helyezze a referencia-meghatározó eszközt maximálisan előre. A beteg a csípőprotézis tokjának hátradőlését érzékeli. (lásd ezt az ábrát: 5).

Ezután helyezze a referencia-meghatározó eszközt a lehető leghátulsó pozícióba. A beteg a csípőprotézis tokjának előrebillenését érzékeli (lásd ezt az ábrát: 6).

Mozgassa a referencia-meghatározó eszközt kis lépésekben szagittálisan a maximális pozíciók között, amíg a beteg már nem érzékeli a csípőprotézis sem előre, sem hátra dőlését (semleges pozíció). (lásd ezt az ábrát: 4).

6) **A meghatározott semleges helyzet bejelölése:**

Keresztvonalas lézerrel szagittálisan a csípőprotézis tokján, a referencia-meghatározó eszköz középpontján keresztül vetítsen ki és jelöljön ki egy függőleges vonalat (lásd ezt az ábrát: 7). A csípőprotézis tokjának későbbi forgásellenőrzéséhez az alapfelépítésben a csípőprotézistok disztális oldalán a középsíkhoz legközelebben jelölje meg a síkot, majd később hosszabbítsa meg a tokperem mediális széléig (medence forgási síkja).

Vigye át erre a TMS-síkra az ellenkező oldalról a nagytempor magasságát, és jelölje meg.

Jelölje meg a protézis felépítési síkot a TMS-vonallal párhuzamosan, 20 mm távolságban hátulsó irányban.

7) **Segédvonal bejelölése az öntött lemez pozicionálásához a elülső síkban:**

Vigye át a test közepe és az ellenkező külső oldal közötti y méretet ($y/2$) a csípőprotézis tokjának oldalára, majd jelölje meg függőleges jelöléssel (lásd ezt az ábrát: 8,1).

Húzzon egy függőleges vonalat ettől a jelöléstől (a beteg kerületétől függően) kb. 10-20 mm távolságban (lásd ezt az ábrát: 8, 2).

5.4 Alapfelépítés

Felépítési javaslatok

(Az alapfelépítés sematikus ábrázolása a 3R60=HD lásd ezt az ábrát: 18 termékhez – A 646D1532=all_INT rövid útmutató tartalmazza az alapfelépítés összes sematikus ábrázolását a 3R60, 3R106=HD és 3C98-3 C-Leg protézissel együtt).

Ha a protézist a 3B1 Genium protézis térdízülettel építik fel, akkor a szemináriumi dokumentumokból a 7E10* protézis csípőízülettel kapcsolatos alapfelépítésre vonatkozó utasításokat, valamint a protézis térdízület és az X-Soft használati útmutatóját kell alkalmazni. Ettől eltérően be kell tartani a TMS-sík és a protézis felépítési síkja közötti távolsági értéket a következő javasolt felépítésben megadottak szerint.

VIGYÁZAT

Az öntött lemez használati idejének módosítása és túllépése

Elésés az öntött lemez eltörése vagy deformálódása miatt

- ▶ Ne módosítsa az öntöttlapot (pl. lerövidítéssel vagy ferdítéssel).
- ▶ Ne lépje túl az öntött lemez használati időtartamát (lásd a „Használati időtartam” c. fejezetet).

Az alapfelépítés során mindkét ízületi protézist teljesen ki kell nyújtani.

Az alapfelépítés menete

+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a protézis felépítési síkjához)

Tétel	Referenciaméreték és referenciapozíciók az alapfelépítés és összeszerelés során
	Szükséges szerszámok és készülékek: Felépítő készülék (pl. L.A.S.A.R. Assembly)
①	A protézis láb közepének a-p beállítása a protézis felépítési síkjához képest: +30 mm

Az alapfelépítés menete	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a protézis felépítési síkjához)	
Tétel	Referenciaméretek és referenciapozíciók az alapfelépítés és összeszerelés során
2	Sarokmagasság: a cipő hatékony sarokmagassága (x) + 5 mm Láb elfordítása kifelé: kb. 5°
3	A protézis térdízület beszerelési magassága a felépítési referenciapontnál (a 3R60=HD + 3R106=HD elülső, felső tengely; a 3C98-3 forgástengelye): Térdhézag-talaj méret (z) + 20 mm A felépítési referenciapont a-p beállítása a protézis felépítési síkjához képest: 3R60=HD + 3R106=HD (elülső, felső tengely): 0 mm 3C98-3 (Forgástengely): 0 és +5 mm között Protézis térdízület elfordítása kifelé: kb. 5°
4	A protézis lábat és a protézis térdízületet kösse össze a kiválasztott adapterrel (pl. torziós adapter, csőadapter, csavaros adapter). Az illesztés és összeszerelés során tartsa be az adapter használati útmutatóját.
5	A két ízületi protézis beigazítása: az ízületi tengelyek egymással párhuzamosak
6	A csípőprotézis tokjának beigazítása az öntött lemezzel és a protézis csípőízülettel: Az öntött lemez vízszintes beigazítású A csípőprotézis tokját az öntött lemezhez képest a lehető legelülső pozícióba kell helyezni. TMS-sík a csípőprotézis tokján a protézis felépítési síkjával párhuzamosan, elölről 20 mm távolságra. A csípőprotézis tokjának beigazítása a dorzálisan bejelölt medence dőlésszögnek megfelelően Az öntött lemez elülső oldali középpontjának beigazítása az elülső segédvonal használatával Medence 90° -os forgási síkja a járás irányára
7	TÁJÉKOZTATÓ A 646D1532=all_INT rövid útmutató kiválasztási táblázatokat tartalmaz a csavaros adapterek könnyebb kiválasztásához. Csatlakoztassa a protézis csípőízületet és a protézis térdízületet a kiválasztott adapterek (pl. forgató adapter, csavaros adapter, csőadapter) használatával. Az illesztés és összeszerelés során tartsa be az adapter használati útmutatóját.

A cső hosszának módosítása a protézis térdízület felett megváltoztatja a TMS-sík és a protézis felépítési sík közötti távolságot. Ezt a távolságot ezután vissza kell állítani a beállított 20 mm-es értékre.

5.5 Statikus felépítés

Felépítési javaslatok

(A statikus szerkezet sematikus ábrázolása a 3R60=HD lásd ezt az ábrát: 19 termékhez - a 646D1532=all_INT rövid útmutató tartalmazza a statikus felépítés összes sematikus ábrázolását a 3R60, 3R106=HD és 3C98-3 C-Leg protézissel együtt).

Ha a protézist a 3B1 Genium protézis térdízülettel építik fel, akkor a szemináriumi dokumentumból a protézis csípőízülettel 7E10* kapcsolatos statikus felépítési utasításokat, valamint a protézis

térdízület és az X-Soft használati útmutatóit kell alkalmazni. A következő felépítési ajánlásban szereplő értékeket is be kell tartani.

A statikus felépítés optimalizálása	
+ = láb előre mozdulása / - = láb hátra helyezése (a terhelési síkhoz képest)	
Tétel	Referenciaméretetek és referenciapozíciók statikus összeszerelési és beállítási munkák során
	<p>Szükséges anyagok és szerszámok: L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Állítsa be a protézis csípőízületet a gyári beállításokra (lásd a „Dinamikus felpróbálás” c. fejezetet - lásd ezt az oldalt: 180).</p> <p>Húzza meg a csavarokat az előírt forgató nyomatékkal (lásd „A protézis elkészítése” c. fejezetet - lásd ezt az oldalt: 184).</p> <p>Ellenőrizze a protézis hosszát a betegen.</p>
①	<p>A terhelési sík meghatározásához helyezze a beteget a L.A.S.A.R. testhelyzetbe a következőképpen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A protézis lábat (a cipővel együtt) az erőmérő lemezen (megfelelően meg kell terhelni, azaz a testsúly több mint 35%-ával) • Másik láb (cipővel) a magasságkiegyenlítő lemezen • A cipő csúcsai egy vonalban vannak egymással • A terhelési síknak kb. 50 mm-re (± 10 mm) kell futnia a boka adaptercsavar előtt (a protézis láb típusától és méretétől függően), és kb. 0 ± 10 mm-re a TMS-síkon keresztül.
②	<p>A statikus felépítést kizárólag a talphajlás módosításával optimalizálja a lábadapteren. A felépítési referenciapont a-p beállítása a terhelési síkhoz képest (protézis térdízület forgástengelye):</p> <p>3R60=HD (elülső, alsó tengely): -10 mm</p> <p>3R106=HD (elülső, felső tengely): -35 mm</p> <p>3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Dinamikus felpróbálás

INFORMÁCIÓ

- Ismerkedjen meg alaposan a beállítási lehetőségekkel és azok hatásaival! Csak így lehet a protézist optimálisan a protézis viselőjének igényeihez igazítani.

5.6.1 Beállítási lehetőségek

INFORMÁCIÓ

A protézis csípőízületet csak a tartozékok használatával rögzítse az öntött lemezhez!

- 1) **Távolító, ill. közelítő mozgás** (lásd ezt az ábrát: 14): A beállításhoz lazítsa meg az alsó és a felső csavart, és fordítsa el az ízületet az alsó csavar körül. Ezt követően húzza meg újra a csavarokat. A szükséges összeszerelési meghúzási nyomatékokat és szerszámokat lásd a "A protézis elkészítése" című fejezetben található táblázatban - lásd ezt az oldalt: 184.
- 2) **Forgás** (lásd ezt az ábrát: 15): Ceruzával jelölje be a távolító, ill. a közelítő mozgást. A belső és külső forgás beállításához lazítsa meg az alsó, középső és felső csavart. Ezt követően húzza meg újra a csavarokat. A szükséges összeszerelési meghúzási nyomatékokat és szerszámokat lásd a "A protézis elkészítése" című fejezetben található táblázatban - lásd ezt az oldalt: 184.
- 3) **A protézis csípőízület disztális beállítása** (lásd ezt az ábrát: 16, lásd ezt az ábrát: 17): Az alsó piramidadapter lehetővé teszi a protézis csípőízület ML és AP irányban történő billentését. Ez biztosítja, hogy a protézis csípőízület előírászerűen helyezkedjen el a protézisben.

5.6.2 Beállítási lehetőségek

	Lendületi fázis csillapítása (SW) (lásd ezt az ábrát: 20)	Támaszfázis csillapítása (ST) (lásd ezt az ábrát: 21)
Paraméterek	A szabad lendületi fázist a csillapítás egyértelmű növekedése követi a lépés korlátozása érdekében.	A nyújtási mozgás tompítható a támaszfázisban, lehetővé téve a protézis kényelmes nyújtását.
Gyári beállítás	Magas Az állítócsavar (SW) teljesen jobbra van fordítva.	Alacsony Az állítócsavar (ST) teljesen balra van fordítva.

5.6.3 Járási paraméterek beállítása

VIGYÁZAT

Biztonsági intézkedések nélküli próbajárás

Elesés a beteg tapasztalatlansága, illetve a termék hibás beállítása miatt

- ▶ Biztonsági okokból a beteg az első lépéseket mindig a járást segítő korlátban végezze el.

MEGJEGYZÉS

Nem megfelelő szerszám használata

A termék károsodása nem megfelelő szerszámok használata miatt.

- ▶ Csak a használati utasításokban ajánlott szerszámot használja.

INFORMÁCIÓ

A protézis csípőízület járási paramétereinek beállítása előtt vegye figyelembe az alkalmazott protézis térdízület használati útmutatóját is.

A beállítások során következőképpen járjon el (lásd ezt az ábrát: 22):

> Szükséges szerszám:

Imbusz csavarhúzó 710H10=2X3

- 1) Ellenőrizze a gyári beállításokat (lásd a „Dinamikus felpróbálás“ c. fejezetet lásd ezt az oldalt: 180).
- 2) Csökkentse a gyárilag beállított magas lendületi fázisú csillapítást úgy, hogy a hajlítás jól érzékelhető, de éppen csak kényelmesen csillapított legyen. Ez lehetővé teszi a magabiztos megjelénést.

Csak a protézis térdízület beállításait végezze el.

- 3) **Tájékoztató:** A protézis csípőízület támaszfázisú csillapításának növelésével előfordulhat a protézis térdízület támaszfázisú hajlítása. Ha a protézis csípőízület támaszfázisának csillapítása túl nagy, akkor ez a protézis térdízület kontrollálatlan hajlítását okozhatja. Fokozatosan növelje a protézis csípőízület támaszfázisának csillapítását, és adjon lehetőséget a betegnek arra, hogy hozzászokjon ehhez a csillapításhoz. A támaszfázis csillapítását hosszabb idő alatt kell beállítani. A csillapítást ideális esetben úgy kell beállítani, hogy a protézis viselője támaszfázisban lassan beesüllyedjen a protézis csípőízületbe, és röviddel a lendületi fázis megkezdése előtt elérje a protézis csípőízület maximális kinyúlását.

5.6.4 Lehetséges hibaelhárítások

Protézis térdízületek hibaelhárítása: 3R60=HD, 3R106 alsó végtag amputáció

Hibajavításhoz vegye figyelembe az alkalmazott protézis térdízület használati útmutatóit is.

Protézis térdízület hibaelhárítása: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

A következő tájékoztatók alapvető hibaelhárítási tudnivalókat tartalmaznak. Részletesebb tudnivalókat az alkalmazott protézis térdízület használati útmutatója tartalmaz.

Ha a protézis térdízület és a protézis csípőízület együttes használata során a támaszfázis hajlítás után a protézis térdízület nem nyúlik ki támaszfázisban, annak különböző okai lehetnek. Ellenőrizze a lehetséges okokat, és végezze el a megadott beállításokat a protézis térdízület támaszfázisban történő nyújtásának elérése érdekében:

Támaszfázisban nincs nyújtás	
Ok	Megoldási javaslat
A protézis felépítése nem optimális.	A szagittális protézis felépítésének ellenőrzése és optimalizálása terhelés alatt (lásd a „Statisztikus felépítés“ c. fejezetet lásd ezt az oldalt: 179).
A lépéshossz túl nagyra van beállítva.	Növelje a lendületi fázis csillapítását.
A protézis térdízület támaszfázis csillapítása túl kicsi.	A protézis térdízület támaszfázisának csillapítását optimálisan kell beállítani az üléshez, a lépéscsők és a rámpák váltakozásához.
A protézis csípőízület támasz fázisának csillapítása túl nagyra van beállítva.	Csökkentse a támaszfázis csillapítását.
A kiválasztott funkcionális protézisalkomponensek nem optimálisak a beteg számára.	Tekintse át a választékot, és szükség esetén cserélje ki más funkcionális protézisalkomponensekre.

Ha a kiegészítőleg használt protézis térdízületet a protézis csípőízülettel együtt használják és az a támaszfázis végén nem vált át lendületi fázis módba, akkor ennek a következő oka lehet:

Nincs átváltás a lendületi fázisba (3C98-3 C-Leg)	
Ok	Megoldási javaslat
Az elülső lábfej terhelésének értékét a gördülés során nem éri el.	Ellenőrizze az elülső lábfej terhelését járás közben a C-Softtal, és szükség esetén korrigálja azt (C-Soft használati utasítás: 647G268).

Ha a protézis csípőízület nem nyúlik ki sarokütéskor, annak különböző okai lehetnek. Ellenőrizze a következő lehetséges okokat, és szükség esetén végezze el a jelzett megadott beállításokat, hogy a protézis csípőízület a sarokütéskor kinyúljon:

Csípőízület: nincs nyújtás sarokütéskor	
Ok	Megoldási javaslat
A protézis csípőízület támaszfázisának csillapítása túl nagyra van beállítva.	Csökkentse a támaszfázis csillapítását.
A lépéshossz túl nagyra van beállítva.	Növelje a lendületi fázis csillapítását.
A protézis felépítése nem optimális.	A szagittális protézis felépítésének ellenőrzése és optimalizálása terhelés alatt (lásd az „Alapfelépítés“ c. fejezetet lásd ezt az oldalt: 178).
A kiválasztott funkcionális protézisalkomponensek nem optimálisak a beteg számára.	Tekintse át a választékot, és szükség esetén cserélje ki más funkcionális protézisalkomponensekre.

INFORMÁCIÓ

A támaszfázis csillapításának beállításakor lassan közelítse a cél értéket, és folyamatosan ellenőrizze, hogy a csillapítás tovább növelhető-e. A protézis viselője számára fontos, hogy a protézises oldal a lehető leghosszabb ideig terhelhető legyen a támaszfázisban.

A támaszfázis mozgása a mozgó protézis csípőízületen a nagyfokú csillapításnak köszönhetően lehetséges, és a járásvizsgálat során az ismeretlen érzés ellenére ennek kell a célnak lennie! Időre van szükség ahhoz, hogy megértsük ezt a fontos folyamatot, elmagyarázzuk és gyakoroljuk a protézis viselőjével. A protézis viselője csak így tudja teljes mértékben kihasználni a termék előnyeit.

5.7 A tesztprotézis elkészítése

Maximális távolító/közelítő mozgás

1) Amikor az öntött lemezt a csípőprotézis tokjához csavarozza az elülső síkban, használja az öntött lemeznek az ábrán megjelölt furatait (lásd ezt az ábrát: 9).

A csípőízület így szükség esetén maximális távolító/közelítő mozgásba állítható (lásd ezt az ábrát: 10).

2) Az öntött lemez alsó részén az összes furat használható a medencekosárhoz való csavarozáshoz.

Maximális belső, ill. külső forgás – Alátét használata

INFORMÁCIÓ

Az alátétet 4G576 kizárólag a kísérleti ellátás időtartamára tervezték. A végleges csípőprotézis-tok elkészítésekor ügyeljen arra, hogy az öntött lemez megfelelő külső forgással legyen rögzítve, és hogy a medencekosár legalább 2,5 mm vastagságú laminátummal rendelkezzen.

Ha a protézis csípőízület alsó része mégis hozzáér a csípőprotézis tokjához, akkor laminátumot ezen a ponton le lehet csiszolni.

INFORMÁCIÓ

A medencekosár gipszelésekor ügyeljen arra, hogy az elülső nyomóék kb. 5°-kal kifelé legyen elforgatva.

► Használja a mellékelt alátétet a kísérleti ellátás időtartamára (lásd ezt az ábrát: 13).

→ Ez lehetővé teszi a protézis csípőízület maximális belső és külső forgásának beállítását és használatát anélkül, hogy a hátsó fogantyú megérintené az öntött lemezt.

INFORMÁCIÓ

A tesztprotézis csak a megfelelő felépítés meghatározásához való felpróbálásra szolgál. A beteg a tesztprotézist csak ez idő alatt viselheti, és nem hosszabb távú használatra szánták.

5.8 A tok megerősítése

INFORMÁCIÓ

Az alábbi megerősítési utasítás csak a csípőprotézis tokjába öntött lemez csatlakozására és stabilizálására vonatkozik.

Az olyan betegek esetében, akiknek a testsúlya a megengedett felső határon van, és akik várhatóan nagyon mozgékonyak lesznek, ajánlott legalább 2 további réteg szén-szál szövetet és 2 további réteg perlon trikotómlőt alkalmazni.

> **Javasolt anyagok:**

Perlon trikótömlő, szénszálás szövet 616G12, üvegszálás fonat 616G4, üvegszálás fonal 699B1, műanyag szalag 636K8

- 1) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 1. és 2. rétegét felhelyezték.
- 2) Helyezzen szénszálás szövetet az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 3) Helyezzen az üvegszálás fonatot az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 4) Helyezze a szénszálás szövetet az első szénszálás szövethez képest 45°-os eltolással az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 5) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 3. és 4. rétegét felhelyezték.
- 6) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 5. és 6. rétegét felhelyezték.
- 7) Húzza át az üvegszálás fonalat a megtisztított öntött lemez furatain.
- 8) Zárja le az öntött lemez menetes furatait műanyag szalaggal.
- 9) Helyezze az öntött lemezt a gipszpozítívra.
- 10) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 7. és 8. rétegét felhelyezték.
- 11) Helyezzen szénszálás szövetet az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 12) Helyezze a szénszálás szövetet az első szénszálás szövethez képest 45°-os eltolással az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 13) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 9. és 10. rétegét felhelyezték.
- 14) Helyezzen szénszálás szövetet az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 15) Helyezze a szénszálás szövetet az első szénszálás szövethez képest 45°-os eltolással az ülésfelület és az öntött lemez területére.
- 16) Húzzon 2 réteg perlon trikótömlőt a gipszpozítívra.
→ A perlon trikótömlő 11. és 12. rétegét felhelyezték.

5.9 A protézis elkészítése

A habszivacs burkolat 3S107* (3R60 + 3R106 termékhez) vagy 3S27* (3C98-3 + 3B1 termékhez) használható a protézis elkészítéséhez. Levágáskor 60 mm-es összenyomási távolságot kell figyelembe venni (lábszár hossza + 30 mm, comb hossza + 30 mm).

A protézis befejezéséhez használja a nyomatékkulcsot 710D4, és rögzítse a hernyócsavarokat Loctite® 636K13 szerrel. Elkészítés során tartsa be a következő forgató nyomatékokat:

Csavar / csapok	Forgató nyomaték
501S72=M10* Az öntött lemez lapos fejű csavarjai (imbusz)	35 Nm (imbusz csavarhúzó 6 mm)
501F9=M8* Az öntött lemez lapos fejű csavarjai (belső kulcsnyílású Torx csavar)	25 Nm (T40 bit 709Z11)
501T39-M4* hengeres fejű csavar (aljzat terület - köztes darab - öntött lemez)	2 Nm (imbusz kulcs 709S10=2.5)
Forgató adapter hernyócsavarjai	10 Nm / forgató adapter fölötti meghúzási nyomaték
összes többi hernyócsavar	15 Nm

Végül a járásmintát ismét ellenőrzi a kész protézissel végzett járás során. A habszivacs burkolat okozta hatásokat újrabeállítással kell kiküszöbölni.

6 Járásgyakorlatok

A protézis csípőízületi rendszer jellemzői csak megfelelő oktatással és járásgyakorlással használhatók ki optimálisan. A járásgyakorlatok elengedhetetlenek ahhoz, hogy a beteg megtanulja a protézis biztonságos használatát. A következő szempontok különösen fontosak:

- ▶ A protézis viselője hajlított protézis csípőízülettel lép, amely a támaszfázisban csillapított módon nyúlik ki.
 - A hagyományos protézis csípőízületekkel ellentétben a protézis viselője nem kényszerül a medence gyors hátra hajlítására. A protézis csípőízület nyújtása a teljes támaszfázisban csillapítható, és így csökkenti a medence hirtelen hátradőlését a terhelés felvételekor. Ez eleinte szokatlan, különösen a tapasztalt protézisviselők számára, és tudatosan kell gyakorolni.

7 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

Nem megfelelő tisztítószer használata

A termék (pl. csapágyak, tömitések és műanyag alkatrészek) károsodása a tisztítószer összetevői miatt

- ▶ Ne használjon agresszív tisztítószeret.

8 Karbantartás

INFORMÁCIÓ

Exoprotetikai protézis csípőízületek használatakor a hidraulikus vezérlési műveletek következtében mozgási zörejek léphetnek fel. A zajképződés normális és elkerülhetetlen. Ez általában teljesen problémamentes.

Ha mozgási zörejek a protézis csípőízület élettartama során feltűnően felerősödnek, akkor vizsgálta át haladéktalanul az ízületi protézist az ortopédiai műszerésszel.

- Néhány hetes viselés után ellenőrizze a protézis csípőízületet, és végezze el a szükséges beállításokat. Az akklimatizálódási időszak után a tapasztalatok azt mutatják, hogy a protézis viselője pozitívan értékeli a kissé magasabb nyújtási csillapítást a támaszfázisban.
- Évente végezzen biztonsági ellenőrzést.
- Évente egyszer ellenőrizze a protézis csípőízület kopási állapotát és működőképességét, és szükség esetén végezze el az utóbeállításokat. Különösen ügyeljen a mozgási ellenállásra és a szokatlan zajképződésre. A teljes hajlítás és nyújtás legyen mindig biztosított.
- Ne szerelje le a protézis csípőízületet. Bármilyen meghibásodás esetén küldje el a teljes ízületi protézist a gyártónak javításra.

9 Ártalmatlanítás

Ezt a terméket nem szabad a nem különválogatott, vegyes háztartási szemétbe dobni. Ha nem tartja be az alkalmazás országában érvényes hulladékkezelési előírásokat, akkor annak káros következményei lehetnek a környezetre és az egészségre. Kérjük, vegye figyelembe az alkalmazás országában a használt termékek visszaadására, gyűjtésére és hulladékkezelésére vonatkozó hatósági előírásokat.

10 Jognyilatkozatok

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül

hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelési nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

11 Műszaki adatok

Azonosító	7E9
Csatlakozó, proximális	Öntött lap
Csatlakozó, disztális	Piramisadapter
Max. behajlítási szög	130°
Ízület súlya [g]	695
Csatlakozótechnika súlya [g]	470
Rendszermagasság [mm]	81
Rendszermagasság, vízszintes [mm]	19
Anyag	Alumínium
Mozgékonyági szint	2 + 3
Legnagyobb testsúly [kg]	125
Üzemeltetési és tárolási hőmérséklet	-10°C és +60°C között

1	Popis produktu	188
1.1	Konstrukce a funkce.....	188
1.2	Možnosti kombinace komponentů	188
2	Použití	189
2.1	Účel použití.....	189
2.2	Oblast použití	189
2.3	Okolní podmínky.....	189
2.4	Doba použití.....	189
3	Bezpečnost	189
3.1	Význam varovných symbolů	189
3.2	Všeobecné bezpečnostní pokyny	190
4	Rozsah dodávky	191
5	Příprava vozíku k použití	192
5.1	Výroba sádrového negativu	193
5.2	Výroba zkušebního pahýlového lůžka	193
5.3	Zjištění reference stavby	193
5.4	Základní stavba	194
5.5	Statická stavba	195
5.6	Dynamická zkouška.....	196
5.6.1	Možnosti seřízení	196
5.6.2	Možnosti nastavení.....	196
5.6.3	Nastavení parametrů chůze	196
5.6.4	Náprava možných problémů	197
5.7	Dokončení zkušební protézy	198
5.8	Armování pahýlového lůžka	199
5.9	Dokončení protézy	200
6	Škola chůze	200
7	Čištění	200
8	Údržba	200
9	Likvidace	201
10	Právní ustanovení.....	201
10.1	Odpovědnost za výrobek	201
10.2	CE shoda	201
11	Technické údaje	201

1 Popis produktu

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-28

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

1.1 Konstrukce a funkce

Protézový kyčelní kloub je monocentrický kloub s hydraulickým řízením stejné a švihové fáze. Díky jeho konstrukčním vlastnostem může uživatel dosáhnout harmonického a rovnoměrného obrazu chůze. Protézový kyčelní kloub je charakterizován následujícími zvláštnostmi:

- **Hydraulické tlumení extenze a flexe:** Hydraulika reguluje tlumení kloubu v každé fázi chůze. Po nášlapu chodidla protézy umožňuje tlumení extenze kyčelního kloubu společně s redukcí naklápění pánve dozadu a tím i hyperlordózy. Délka kroku (flexe kyčelního kloubu ve švihové fázi) se dělí do 2 oblastí. V počáteční oblasti je švihová fáze netlumená. V koncové oblasti lze tlumení švihové fáze nastavit.
- **Vlastnosti sedu:** Kyčelní kloub má v namontovaném stavu malou stavební výšku a tím lze „šikmé postavení pánve“ v poloze sedu zredukovat na minimum. Díky velmi velkému úhlu flexe kyčelního kloubu je umožněn komfortní sed.
- **Možnosti nastavení pro stavbu:** Vnitřní a zevní rotace, abdukce a addukce, adjustační pyramida na distálním konci kyčelního kloubu

1.2 Možnosti kombinace komponentů

Název	Označení
Upínací trubkové adaptéry (pro oblast stehna)	Do 125 kg: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 Do 100 kg: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Trubky (pro oblast stehna)	Do 125 kg: 2R36 Do 100 kg: 2R30
Otočné adaptéry	4R57
Protézové kolenní klouby	Do 125 kg: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 Do 100 kg: 3R106=HD
Torzni adaptér	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Trubkové adaptéry (pro oblast bérce)	Do 125 kg: 2R57, 2R58 Do 100 kg: 2R37, 2R38
Protézová chodidla	do 75 kg: 1D35 22 – 25 cm Do 80 kg: 1C30 21 – 22 cm Do 95 kg: 1C30 23 – 24 cm Do 100 kg: 1D35 26 – 30 cm, 1A30 26 – 29 cm, 1C60 21 – 24 cm, 1C61 21 – 24 cm Do 110 kg: 1C30 25 – 26 cm Do 125 kg: 1S90 26 – 28 cm, 1E50, 1E51, 1E56, 1E58, 1C30 27 – 30 cm, 1C60 25 – 30 cm, 1C61 25 – 30 cm, 1D10, 1D11
Kosmetické kryty	3S27

INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

2 Použití

2.1 Účel použití

Protézový systém kyčelního kloubu je určen výhradně k exoprotetickému vybavení při amputacích v oblasti kyčle - jako je intertrochanterní amputace, exartikulace v kyčli a hemipelvektomie.

2.2 Oblast použití

Protézový kyčelní kloub lze použít rovněž pro aktivní amputované a pro amputované, kteří mají výraznou potřebu bezpečnosti. Díky hydraulickému řízení stejné a švihové fáze poskytuje dynamický komfort.



Doporučení pro stupně aktivity **2 a 3** (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v exteriéru). Schválený pro tělesnou hmotnost do **max. 125 kg** .

Protézový kyčelní kloub byl koncipován pro každodenní aktivity, avšak nesmí se používat ke sportu.

2.3 Okolní podmínky

Přípustné okolní podmínky

Teplotní rozsah:

Použití: -10 °C – +45 °C

Skladování, Přeprava: -20 °C – +60 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 20 % – 90 % (Nekondenzující)

Běžné, bezrozpouštědlové čisticí prostředky

Nepřípustné okolní podmínky

Skladování/Přeprava: Mechanické vibrace, Rázy

Hygroskopické částice (např. Talek), Prach, Písek, Sladká voda, Slaná voda, Kyseliny, Pot, Moč

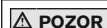
Čisticí prostředky obsahující rozpouštědla

2.4 Doba použití

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 15032. To odpovídá době používání 2 až 3 let podle stupně aktivity pacienta.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu

Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů

- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.
- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ POZOR

Nadměrné namáhání produktu

Pád v důsledku prasknutí nosných částí

- ▶ Používejte komponenty protězy podle klasifikace MOBIS (viz kap. „Oblast použití“).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Nepřípustná kombinace komponentů protězy

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace produktu

- ▶ Zkombinujte produkt s protézovými komponenty, které jsou k tomu schválené podle kapitoly „Možné kombinace“.
- ▶ Zkontrolujte podle návodu k použití komponentů protéz, zda se smí kombinovat také vzájemně mezi sebou.

⚠ POZOR

Použití za nepřipustných okolních podmínek

Pád v důsledku poškození výrobku

- ▶ Nevystavujte produkt nepřipustným okolním podmínkám (viz kapitola "Okolní podmínky").
- ▶ Jestliže byl produkt vystaven nepřipustným okolním podmínkám, zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození.
- ▶ V případě zjevného poškození nebo pochybností přestaňte produkt používat.
- ▶ V případě potřeby zajistěte provedení vhodných opatření (např. vyčištění, oprava, výměna, kontrola u výrobce nebo v protetické dílně atd.).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Překročení doby používání a recirkulace pro použití u jiného pacienta

Pád v důsledku nefunkčnosti jakož i poškození produktu

- ▶ Zajistěte, aby nebyla překročena ověřená doba používání (viz kapitola „Doba používání“).
- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ POZOR

Opravy nebo úpravy protézových komponentů

Nebezpečí pádu v důsledku nesprávné funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Neprovádějte žádné opravy nebo úpravy protézových komponentů.
- ▶ Provádějte pouze práce uvedené v návodu k použití.
- ▶ Opravy nechte provést v servisu výrobce.
- ▶ **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR**Zásahy do oblasti mechaniky kloubu**

Skřípnutí končetin (např. prstu) a kůže v důsledku nekontrolovaného pohybu kloubu

- ▶ Při každodenním používání nesahejte do mechanismu kloubu.
- ▶ Montážní a seřizovací práce vždy provádějte s maximální pozorností.
- ▶ **Informujte pacienta!**

⚠ POZOR**Přehřátí hydrauliky vlivem nadměrného namáhání**

Popálení, poranění při pádu v důsledku změny funkčnosti a poškození komponentů protězy

- ▶ Nedotýkejte se přehřátých komponentů protězy.
- ▶ V případě změn funkčnosti přerušte veškeré aktivity a nechte přehřáté komponenty protězy ochladit.
- ▶ Při změnách funkčnosti snižte zatížení komponentů protězy, aby se mohly ochladit.
- ▶ V případě přehřívání nebo změnách funkčnosti protězy nechte zkontrolovat komponenty protězy autorizovaným servisem výrobce z hlediska poškození.
- ▶ **Informujte pacienta!**

UPOZORNĚNÍ**Mechanické poškození produktu**

Poškození v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Pracujte s produktem pečlivě.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ V případě zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti přestaňte výrobek používat (viz „Zjištění změn funkčních vlastností nebo nefunkčnosti při používání“ v této kapitole).
- ▶ V případě potřeby se postarejte o provedení vhodných opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

Známky změny nebo ztráty funkčnosti při používání

Změny funkčnosti se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. zhoršením bezpečnosti ve stejné fázi, nezvyklými zvuky atd.

4 Rozsah dodávky

Rozsah dodávky výrobku je vyobrazený na straně 2 (obr. 1)..

Následující jednotlivé díly a části příslušenství jsou obsaženy v rozsahu dodávky a jsou k dispozici pro dodatečné objednání jako jednotlivé díly (■), jednotlivé díly s minimálním množstvím pro objednání (▲), sada jednotlivých dílů (●):

7E9 Kyčelní kloub					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
–	–	■	1	Návod k použití	647G774=all_INT
1	1	–	1	Kyčelní kloub	–
1	2	■	1	Podložka	4G576
1	3	■	1	Laminační deska (do 125 kg)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Šroub s čokovou hlavou (do 125 kg)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Šroub s plochou hlavou (do 125 kg)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Šroub s plochou hlavou (do 100 kg)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Šroub s plochou hlavou (do 100 kg)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Šroubovák imbus	710H10=2x3

7E9 Kyčelní kloub					
Obr.	Poz. č.		Počet ks	Název	Označení
1	7	■	1	Licí pomůcka	7Z63
-	-	■	1	Bit T40	709Z11
2	1	■	1	Laminační deska (do 100 kg)	7Z53
2	2	■	1	Spodní díl (do 100 kg)	4G420=S
2	3	■	1	Mezikus (do 100 kg)	4G438=G
-	-	■	1	Spodní díl (do 125 kg)	4G420-1=GS
-	-	■	1	Mezikus (do 125 kg)	4G438-1=G
3	-	■	0	Nástroj pro zjištění reference (TMS)	743A29
	-	■	1	Návod pro rychlý start 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Příprava vozíku k použití

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Poranění v důsledku špatně namontovaných nebo nastavených jakož i poškozených komponentů protězy

► Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.

INFORMACE

Optimální funkce protězy závisí v podstatě na správné stavbě!

Proto se u všech popsanych prací pracuje nejprve se zkušebním pahýlovým lůžkem.

INFORMACE

Pro optimální stavbu protězy je zapotřebí použití funkčních komponentů s torzní jednotkou, aby byla pacientovi umožněna harmonická a příjemná chůze. Tím se rovněž sníží opotřebení protězových kloubů. K tomu se doporučuje použít torzní adaptér (např. 4R39) nebo protězové chodidlo s torzní jednotkou (např. 1C61) (kapitola „Možné kombinace“ - viz též strana 188).

Výrobní postup

Následovně je výrobní postup protězy rozdělen do kapitol.

- 1) Výroba sádrového negativu (viz též strana 193)
- 2) Výroba zkušebního pahýlového lůžka (viz též strana 193)
 - **Následující práce se provádějí se zkušebním pahýlovým lůžkem.**
- 3) Zjištění reference stavby (viz též strana 193)
- 4) Základní stavba (viz též strana 194)
- 5) Statická stavba (viz též strana 195)
- 6) Dynamická zkouška (viz též strana 196)
- 7) Dokončení zkušební protězy (viz též strana 198)
 - **Následující práce se provádějí s definitivním pahýlovým lůžkem.**
- 8) Armování pahýlového lůžka (viz též strana 199)
- 9) Zjištění reference stavby (viz též strana 193)
- 10) Základní stavba (viz též strana 194)
- 11) Statická stavba (viz též strana 195)
- 12) Dynamická zkouška (viz též strana 196)
- 13) Dokončení protězy (viz též strana 200)

Návod pro rychlý start 646D1532=all_INT obsahuje užitečné informace ohledně průběhu výroby ve formě vyobrazení (je součástí dodávky!).

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE: Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- ▶ Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- ▶ Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

5.1 Výroba sádrového negativu

> Doporučená zařízení:

- Sádrovací přístroj 743A11, sádrovací zařízení Hip Cast743G5 (obsahuje přitlačný klín 743Y26)
- ▶ Vytvořte sádrový negativ pomocí sádrovací techniky Hip Cast. Přitom dbejte na to, aby byl anteriorní přitlačný klín nastaven do zevní rotace 5°.

5.2 Výroba zkušebního pahýlového lůžka

- 1) Pomocí sádrového negativu odlijte a vymodelujte sádrový pozitiv.
- 2) Vytvořte zkušební lůžko technikou hlubokého tažení a přizpůsobte jej pacientovi.

5.3 Zjištění reference stavby

Pro sagitální prostorové začlenění pahýlového lůžka kyčelní protézy je zapotřebí určení referenční linie stavby v neutrální poloze pahýlového lůžka při zatížení. V této neutrální poloze (viz obr. 4) neprovádí pacient v sagitální rovině téměř žádné momenty naklápějící pahýlové lůžko kyčelní protézy dopředu nebo dozadu a pánev je pokud možno ve fyziologickém sklonu.

> Doporučené nářadí:

- Nástroje pro určení reference 743A29 (viz obr. 3)
- 1) Nastavte výšku sádrovacího stolu podle naměřené vzdálenosti hrbolu kosti sedacího pacienta od podlahy.
- 2) Posadte pacienta s optimálně nasazeným pahýlovým lůžkem kyčelní protézy, bez připojených komponentů, na sádrovací stůl s ohledem na následující kritéria:
 - vzpřímený stoj, vyrovnaný ve výši pánve
 - střed chodidla a těla leží v a – p směru v jedné přímce
- 3) Snižte desku sádrovacího stolu o výšku nástroje pro zjištění reference (cca. 4,8 cm).
- 4) Umístěte střed nástroje pro zjištění reference mezi dolní stranu pahýlového lůžka kyčelní protézy a desku sádrovacího stolu podle následujících kritérií:
 - Umístěte nástroj pro zjištění reference cca. 5 – 6 cm do polohy laterálně vůči mediálnímu průběhu okraje lůžka. Vyrovnajte základní desku nástroje pro zjištění reference tak, aby byla rovnoběžně s hranou sádrovacího stolu.
- 5) **Zjištění neutrálního postavení (TMS: dílčí těžiště)**
 - Nejprve umístěte nástroj pro zjištění reference co nejdále anteriorně. Pacient si uvědomí sklopení pahýlového lůžka kyčelní protézy dozadu (viz obr. 5).
 - Potom umístěte nástroj pro zjištění reference co nejdále posteriorně. Pacient si uvědomí sklopení pahýlového lůžka kyčelní protézy dopředu (viz obr. 6).
 - Posouvejte nástroj pro zjištění reference sagitálně po malých krocích v rozmezí mezi maximálními polohami, dokud pacient nebude pociťovat naklopení dopředu ani dozadu (neutrální postavení) (viz obr. 4).
- 6) **Zjištění neutrálního postavení zakreslete:**
 - Promítněte pomocí laseru se záměrným křížem na sagitální straně pahýlového lůžka kyčelní protézy svislou linii tak, aby procházela středem nástroje pro zjištění reference a linii vyznačte (viz obr. 7). Pro pozdější kontrolu rotace pahýlového lůžka kyčelní protézy při základní stavbě nakreslete linii na distální straně lůžka co nejdále mediálně a později ji prodlužte až k mediálnímu okraji lůžka (linie rotace pánve).
 - Přeneste a vyznačte výšku trochanteru major z kontralaterální strany na tuto linii TMS.
 - Vyznačte stavební linii rovnoběžně s linií TMS ve vzdálenosti 20 mm posteriorním směrem.

- 7) **Vyznačte pomocnou linii pro plosování laminační desky ve frontální rovině:**
 Přeneste rozměr y mezi středem těla a kontralaterální vnější stranou z poloviny (y/2) na stranu pahýlového lůžka kyčelní protézy a vyznačte jej svislou čarou (viz obr. 8, poz. 1).
 Od této značky vedte svislici ve vzdálenosti cca. 10 – 20 mm (podle objemu pacienta) (viz obr. 8, poz. 2).

5.4 Základní stavba

Doporučení pro stavbu

(Schématické vyobrazení základní stavby pro 3R60=HD viz obr. 18 - v návodu pro rychlý start 646D1532=all_INT jsou obsažena všechna schématická vyobrazení pro základní stavbu s kolenními klouby 3R60, 3R106=HD und 3C98-3 C-Leg.)

Když bude protéza postavena s kolenním kloubem 3B1 Genium, platí pokyny pro základní stavbu ve spojení s protézovým kyčelním kloubem 7E10* ze seminárních podkladů a z návodu k použití protézového kolenního kloubu a také z X-Soft. V obstatních případech musí být dodržena hodnota vzdálenosti linie TMS od stavební linie uvedená v následujícím doporučení pro stavbu.

⚠ POZOR

Změny a překročení doby používání u laminační desky

Pád v důsledku prasknutí nebo deformace laminační desky

- ▶ Neprovádějte na laminační desce žádné změny (např. zkracováním nebo nakrucováním).
- ▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena doba používání laminační desky (viz kapitola „Doba používání“).

Oba protézové klouby musí být při základní stavbě plně v extenzi.

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	Referenční míry a referenční polohy při základní stavbě, montážních pracích
	Potřebné nástroje a zařízení: Stavěcí přístroj (např. L.A.S.A.R. Assembly)
①	a – p polohování středu protézového chodidla vůči stavební linii: +30 mm
②	Výška podpatku: efektivní výška podpatku (x) + 5 mm Zevní rotace chodidla: cca. 5°
③	Výška montáže kolenního kloubu na referenčním bodu stavby (přední, horní osa 3R60=HD + 3R106=HD; osa otáčení 3C98-3): Vzdálenost kolenní šterbiny od podložky (z) + 20 mm a–p polohování referenčního bodu stavby vůči stavební linii: 3R60=HD + 3R106=HD (přední, horní osa): 0 mm 3C98-3 (osa otáčení): 0 až +5 mm Zevní rotace protézového kolenního kloubu: cca. 5°
④	Spojte protézové chodidlo a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů (např. torzní adaptér, trubkový adaptér, upínací trubkový adaptér). Při seřizování a montáži dodržujte pokyny návodu k použití adaptéru.
⑤	Vyrovnaní obou protézových kloubů: Osy kloubů rovnoběžně vůči sobě

Průběh základní stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči stavební linii)	
Poz.	Referenční míry a referenční polohy při základní stavbě, montážních pracích
⑥	<p>Vyrovnaní kyčelního pahýlového lůžka s laminační deskou a protézovým kyčelním kloubem:</p> <p>Laminační deska horizontálně vyrovnaná</p> <p>Pahýlové lůžko kyčelní protézy anteriorně co nejdále k laminační desce</p> <p>TMS linie na pahýlovém lůžku kyčelní protézy rovnoběžně se stavební linií anteriorně ve vzdálenosti 20 mm</p> <p>Vyrovnaní pahýlového lůžka kyčelní protézy podle dorzálně vyznačeného sklonu pánve</p> <p>Vyrovnaní středu přední strany laminační desky podle frontální pomocné linie</p> <p>Linie rotace pánve 90° vůči směru chůze</p>
⑦	<p>INFORMACE</p> <p>V návodu pro rychlý start 646D1532=all_INT jsou tabulky pro usadnění výběru upínacích trubkových adaptérů.</p> <p>Spojte protézový kyčelní kloub a protézový kolenní kloub pomocí vybraných adaptérů (např. otočný adaptér, upínací trubkový adaptér, trubka).</p> <p>Při seřizování a montáži dodržujte pokyny návodu k použití adaptéru.</p>

Změnou délky trubek nad protézovým kolenním kloubem se změní i vzdálenost mezi linií TMS a stavební linií. Tato vzdálenost musí být nakonec nastavena na požadovanou hodnotu 20 mm.

5.5 Statická stavba

Doporučení pro stavbu

(Schématické vyobrazení statické stavby pro 3R60=HD viz obr. 19 - v návodu pro rychlý start 646D1532=all_INT jsou obsažena všechna schématická vyobrazení pro statickou stavbu s kolenními klouby 3R60, 3R106=HD und 3C98-3 C-Leg.)

Když bude protéza postavena s kolenním kloubem 3B1 Genium, platí pokyny pro statickou stavbu ve spojení s protézovým kyčelním kloubem 7E10* ze seminárních podkladů a z návodu k použití protézového kolenního kloubu a také z X-Soft. Rovněž musí být dodrženy hodnoty z následujícího doporučení pro stavbu.

Průběh statické stavby	
+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)	
Poz.	Referenční rozměry a referenční polohy při statické stavbě, seřizovací práce
	<p>Potřebné nářadí a materiály:</p> <p>L.A.S.A.R. Posture 743L100</p> <p>Nastavte protézový kyčelní kloub na výchozí nastavení (kapitola „Dynamická zkouška“ - viz též strana 196).</p> <p>Utáhněte šrouby utahovacími momenty (kapitola „Dokončení protézy“ - viz též strana 200).</p> <p>Zkontrolujte délku protézy na pacientovi.</p>
①	<p>Pro určení zátěžové linie polohujte pacienta na L.A.S.A.R. Posture následujícím způsobem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Postavte protézové chodidlo (s obuví) na siloměrnou desku (dostatečně zatížit: > 35 % tělesné hmotnosti) • Druhé chodidlo (s obuví) na desku pro kompenzaci výšky • Špičky obuvi leží vzájemně v jedné úrovni • Zátěžová linie by měla probíhat cca. 50 mm (±10 mm) před šroubem hlezenního adptéru (v závislosti na typu a velikosti protézového chodidla) a také cca. 0 až ±10 mm linií TMS.

Průběh statické stavby

+ = posunutí dopředu / - = posunutí dozadu (vůči zátěžové linii)

Poz.	Referenční rozměry a referenční polohy při statické stavbě, seřizovací práce
2	<p>Zoptimalizujte statickou stavbu výhradně změnou plantární flexe na adaptéru chodidla. a–p polohování referenčního bodu stavby (osa otáčení protézového kolenního kloubu) vůči zátěžové linii:</p> <p>3R60=HD (přední, dolní osa): -10 mm</p> <p>3R106=HD (přední, horní osa): -35 mm</p> <p>3C98-3: -30 mm</p>

5.6 Dynamická zkouška

INFORMACE

- ▶ Seznamte se důkladně s možnostmi nastavení a s jejich vlivem! Jen tak lze protézu optimálně nastavit podle potřeb uživatele.

5.6.1 Možnosti seřízení

INFORMACE

Provedte zafixování protézového kyčelního kloubu k laminační desce výhradně pomocí dílů příslušenství obsažených v dodávce!

- 1) **Abdukce resp. addukce** (viz obr. 14): Za účelem nastavení povolte dolní a horní šroub a otáčejte kloubem okolo dolního šroubu. Potom šrouby opět utáhněte. Požadované montážní uťahovací momenty a nástroje jsou uvedeny v tabulce v kapitole „Dokončení protézy“ - viz též strana 200.
- 2) **Rotace** (viz obr. 15): Vyznačte abdukci/addukci tužkou. Pro nastavení vnitřní a zevní rotace povolte dolní, střední a horní šroub. Potom šrouby opět utáhněte. Požadované montážní uťahovací momenty a nástroje jsou uvedeny v tabulce v kapitole „Dokončení protézy“ - viz též strana 200.
- 3) **Distální seřízení protézového kyčelního kloubu** (viz obr. 16, viz obr. 17): Dolní adjustační pyramida umožňuje sklopení protézového kyčelního kloubu v ML a AP rovině. Tím se protézový kyčelní kloub v protéze správně prostorově začlení.

5.6.2 Možnosti nastavení

	Tlumení švihové fáze (SW) (viz obr. 20)	Tlumení stojné fáze (ST) (viz obr. 21)
Parametr	Po volné švihové fázi následuje zřetelný nárůst tlumení pro omezení kroku.	Extenční pohyb může být tlumen ve stojné fázi, čímž se umožní komfortní extenze protézy.
Výchozí nastavení	Vysoké Seřizovací šroub (SW) je otočený zcela doprava.	Nízké Seřizovací šroub (ST) je otočený zcela doleva.

5.6.3 Nastavení parametrů chůze

⚠ POZOR

Zkušební chůze bez bezpečnostních opatření

Pád v důsledku nedostatečné zkušenosti pacienta nebo špatně nastaveného produktu

- ▶ Z bezpečnostních důvodů nechte pacienta provést první kroky vždy v bradlovém chodníku.

UPOZORNĚNÍ

Použití špatného nářadí

Poškození produktu použitím nevhodného nářadí

- Používejte pouze nářadí, které je doporučeno v pokynech pro manipulaci s produktem.

INFORMACE

Před nastavení parametrů chůze na protézovém kyčelním kloubu dbejte dále také pokynů uvedených v návodu k použití příslušného kolenního kloubu.

Při nastavování postupujte následovně (viz obr. 22):

> **Potřebné nářadí:**

Šroubovák imbus 710H10=2X3

- 1) Kontrola výchozích nastavení (kapitola „Dynamická zkouška“ viz též strana 196).
- 2) Vysokou hodnotu výchozího nastavení tlumení švihové fáze snižte tak, aby byla flexe citelně, ale stále ještě pohodlně tlumená. Tím se umožní bezpečný nášlap.
Nyní proveďte nastavení protézového kolenního kloubu.

- 3) **Informace:** Zvýšením tlumení stojné fáze protézového kyčelního kloubu může dojít k flexi protézového kolenního kloubu ve stojné fázi. Toto může při příliš vysokém tlumení protézového kyčelního kloubu ve stojné fázi vést k tomu, že u protézového kolenního kloubu dojde k nekontrolované flexi.

Tlumení stojné fáze protézového kyčelního kloubu postupně zvyšujte a dejte pacientovi příležitost, aby si na toto tlumení zvykl. Tlumení ve stojné fázi by mělo být delší dobu přizpůsobováno. Tlumení má být optimálně nastaveno tak, aby se uživatel ve stojné fázi zanořil do protézového kyčelního kloubu a krátce před zahájením švihové fáze dosáhl maximální extenze protézového kyčelního kloubu.

5.6.4 Náprava možných problémů

Odstraňování problémů u kolenních kloubů: 3R60=HD, 3R106 HD

Při odstraňování problému postupujte podle pokynů v návodu k použití příslušného kolenního kloubu.

Odstraňování problémů u kolenních kloubů: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Následující informace obsahují základní pokyny pro odstranění problémů. Podrobné informace jsou uvedeny v návodu k použití příslušného kolenního kloubu.

Pokud by během stojné fáze protézový kolenní kloub ve spojení s protézovým kyčelním kloubem po flexi ve stojné fázi nedosáhl extenze, mohou být příčiny různé. Zkontrolujte možné příčiny a proveďte uvedené nastavení, aby kolenní kloub dosáhl ve stojné fázi extenzi:

Není dosažena extenze ve stojné fázi	
Příčina	Řešení
Stavba protézy není optimální.	Zkontrolujte stavbu protézy při zatížení a proveďte její optimalizaci (viz kapitola „Statická stavba“ viz též strana 195).
Je nastavena příliš velká délka kroku.	Zvyšte tlumení švihové fáze.
Kolenní kloub má nastavené příliš malé tlumení stojné fáze.	U kolenního kloubu by se mělo nastavit tlumení stojné fáze na optimální hodnotu pro sedání, střídavou chůzi po schodech a chůzi na rampě.
Kyčelní kloub má nastavené příliš vysoké tlumení stojné fáze.	Snižte tlumení stojné fáze.

Není dosažena extenze ve stejné fázi

Příčina	Řešení
Vybrané protézové komponenty nejsou pro pacienta optimální.	Zkontrolujte výběr komponentů protézy a případně je nahraďte jinými funkčními komponenty.

Pokud by na konci stejné fáze protézový kolenní kloub ve spojení s protézovým kyčelním kloubem dodatečně nepřepnul do režimu švihové fáze, mohou být příčiny různé:

Nedochází k přepínání do švihové fáze (3C98-3 C-Leg)

Příčina	Řešení
Při odvalu není dosaženo hodnoty zatížení přednoží.	Zkontrolujte zatížení přednoží při chůzi pomocí C-Softu a v případě potřeby jej zkorigujte (návod k použití C-Softu: 647G268).

Pokud by protézový kyčelní kloub při dopadu paty nedosáhl extenze, mohou být příčiny různé. Zkontrolujte následující možné příčiny a v případě potřeby proveďte uvedené nastavení, aby kyčelní kloub dosáhl při dopadu paty extenze:

Kyčelní kloub: Při dopadu paty není dosaženo extenze

Příčina	Řešení
Kyčelní kloub má nastavené příliš vysoké tlumení stejné fáze.	Snižte tlumení stejné fáze.
Je nastavena příliš velká délka kroku.	Zvyšte tlumení švihové fáze.
Stavba protézy není optimální.	Zkontrolujte stavbu protézy při zatížení a proveďte její optimalizaci (viz kapitola „Základní stavba“ viz též strana 194).
Vybrané protézové komponenty nejsou pro pacienta optimální.	Zkontrolujte výběr komponentů protézy a případně je nahraďte jinými funkčními komponenty.

INFORMACE

Při nastavení tlumení stejné fáze postupujte pomalu a stále zkoušejte, zda lze tlumení dále zvýšit. Pro uživatele protézy je důležité, aby strana protézy mohla být během stejné fáze pokud možno dlouho zatížena.

Pohyb ve stejné fázi na pohybujícím se kyčelním kloubu je díky vysokému tlumení možný a přes nezvyklý pocit musí představovat cíl při zkoušce chůze! Je nutné, aby byl tento postup jasný, a potom věnovat dostatečná čas k tomu, abychom jej uživatelivysvětlili a s ním procvičili. Jen tak dokáže uživatel plně využít výhody tohoto produktu.

5.7 Dokončení zkušební protézy

Maximální abdukce/addukce

- 1) Při šroubování laminační desky na pahýlové lůžko ve frontální rovině použijte díry laminační desky vyznačené na vyobrazení (viz obr. 9)
Kyčelní kloub tak lze v případě potřeby nastavit na maximální abdukci/addukci (viz obr. 10).
- 2) Na spodní části laminační desky lze k přišroubování na pánevní koš použít všechny díry.

Maximální vnitřní/zevní rotace - použití podložky

INFORMACE

Podložka 4G576 je určena výhradně pro období zkušebního vybavení. Při nastavení definitivního pahýlového lůžka kyčelní protézy dbejte na to, aby laminační deska byla namontována s dostatečnou zevní rotací a aby tloušťka stěny laminátu pánevního koše byla min. 2,5 mm.

Pokud by se spodní část protézového kyčelního kloubu přesto dotýkala kyčelního protézového lůžka, je možné laminát na tomto místě zbrousit.

INFORMACE

Dbejte na to, aby anteriorní přitlačný klín byl nastaven při sádrování pánevního koše v zevní rotaci cca. 5°.

- ▶ Po dobu zkušebního vybavení používejte dodanou podložku (viz obr. 13).
- Takto lze nastavit a využít maximální vnitřní a zevní rotaci protézového kyčelního kloubu, aniž by se zadní rameno dotýkalo laminační desky.

INFORMACE

Zkušební protéza je určena k vyzkoušení, zda je stavba protézy správně provedena. Pacient ji smí nosit jen během této doby a není určena pro delší používání.

5.8 Armování pahýlového lůžka

INFORMACE

Následující návod pro armování se vztahuje jen na připojení a stabilitu laminační desky v pahýlovém lůžku kyčelní protézy.

U pacientů s tělesnou hmotností na přípustné horní mezi, a u nichž se očekává vysoká mobilita, se doporučuje, použít při laminaci alespoň o 2 vrstvy karbonové tkaniny a o 2 vrstvy perlonové trikotové hadice více.

> Doporučené materiály:

Perlonová trikotová hadice, karbonová tkanina 616G12, karbonová rohož 616G4, roving ze skelných vláken 699B1, Plastaband 636K8

- 1) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 1. + 2. vrstva perlonové trikotové hadice.
- 2) Položte karbonovou tkaninu v oblasti plochy sedu a laminační desky.
- 3) Položte karbonovou rohož v oblasti plochy sedu a laminační desky.
- 4) Položte karbonovou tkaninu tak, aby měla v oblasti plochy sedu a laminační desky vůči první karbonové tkanině přesazení 45°.
- 5) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 3. + 4. vrstva perlonové trikotové hadice.
- 6) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 5. + 6. vrstva perlonové trikotové hadice.
- 7) Protáhněte skelný roving dírami vyčištěné laminační desky.
- 8) Uzavřete závítové díry laminační desky Plastabandem.
- 9) Polohujte laminační desku na sádrovém pozitivu.
- 10) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 7. + 8. vrstva perlonové trikotové hadice.
- 11) Položte karbonovou tkaninu v oblasti plochy sedu a laminační desky.
- 12) Položte karbonovou tkaninu tak, aby měla v oblasti plochy sedu a laminační desky vůči první karbonové tkanině přesazení 45°.
- 13) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 9. + 10. vrstva perlonové trikotové hadice.
- 14) Položte karbonovou tkaninu v oblasti plochy sedu a laminační desky.
- 15) Položte karbonovou tkaninu tak, aby měla v oblasti plochy sedu a laminační desky vůči první karbonové tkanině přesazení 45°.
- 16) Přetáhněte 2 vrstvy perlonové trikotové hadice na sádrový pozitiv.
 - Je položena 11. + 12. vrstva perlonové trikotové hadice.

5.9 Dokončení protězy

Pro výrobu protězy lze použít pěnový potah 3S107* (pro 3R60 + 3R106) nebo 3S27* (pro 3C98-3 + 3B1). Při zkracování zohledněte stlačení pěny o velikosti 60 mm (délka bérce + 30 mm, délka stehna + 30 mm).

Při dokončení protězy použijte momentový klíč 710D4 a zajistěte stavěcí šrouby Loctitem® 636K13. Při dokončení dbejte na dodržení následujících utahovacích momentů:

Šrouby / stavěcí šrouby	Utahovací moment
501S72=M10* Šroub s plochou hlavou laminační desky (imbus)	35 Nm (šroubovák imbus 6 mm)
501F9=M8* Šroub s plochou hlavou laminační desky (Torx)	25 Nm (bit T40 709Z11)
501T39-M4* Šroub s válcovou hlavou (oblast spodní díl - mezikus - laminační deska)	2 Nm (Klíč imbus 709S10=2.5)
Stavěcí šrouby otočného adaptéru	10 Nm / utahovací moment nad adaptérem
všechny ostatní stavěcí šrouby	15 Nm

Nakonec ještě jednou zkontrolujte obraz chůze při chůzi s hotovou protézou. Vlivy pěnového potahu by se měl odstranit dodatečným seřízením.

6 Škola chůze

Vlastnosti protézového systému kyčelního kloubu lze optimálně využít jen při správně provedeném vysvětlení použití a provedené škole chůze. Škola chůze je pro nácvik bezpečného používání protězy pro pacienta nezbytná. Přitom jsou mimořádně důležité následující aspekty:

- ▶ Uživatel došlápne s ohnutým kyčelním kloubem, který během stejné fáze tlumeně přejde do extenze.
 - Oproti konvenčním protézovým kyčelním kloubům není uživatel protězy nucen provést rychlé naklopení pánve zpět. Extenzi protézového kyčelního kloubu lze tlumit po celou stojnou fázi a tím i redukovat náhlé sklopení pánve do zadu při přenesení zátěže. Toto případně nejprve nezvyklé zkušeným uživatelům a musí se to vědomě trénovat.

7 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití nevhodných čisticích prostředků

Poškození produktu (např. ložisek, těsnění a plastových dílů) vlivem látek obsažených v čisticím prostředku

- ▶ K čištění nepoužívejte žádné agresivní čisticí prostředky.

8 Údržba

INFORMACE

Při použití exoprotetických kyčelních kloubů mohou být pohyby ovládané hydraulickým řízením provázeny různými zvuky. Vyvíjení zvuků je normální a nelze mu zabránit. Zpravidla ale nebývají vůbec na závadu.

Pokud během životnosti kyčelního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, tak by se měl nechat protézový kloub okamžitě zkontrolovat ortotikem-protetikem.

- Zkontrolujte protézový kyčelní kloub po několika týdnech nošení a případně jej seřídte. Trochu vyšší tlumení extenze bývá po uplynutí doby navykání si na protězu podle našich zkušeností hodnoceno uživatelem pozitivně.
- Provádějte roční bezpečnostní kontroly.

- Provádějte nejméně jednou za rok kontrolu protézového kyčelního kloubu z hlediska opotřebení a funkce, a v případě potřeby proveďte seřízení. Přitom je zejména nutné věnovat zvláštní pozornost odporu pohybu a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena plná flexe a extenze kloubu.
- Protézový kyčelní kloub nerozebírejte. V případě poruchy zašlete kompletní protézový kloub do opravy k výrobcí.

9 Likvidace

Produkt nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem. Pokud nebude likvidace odpadu prováděna podle předpisů v zemi uživatele, může to mít škodlivý vliv na životní prostředí a zdraví. Dbejte na dodržování předpisů pro odevzdávání, sběr a třídění odpadu platných v zemi použití.

10 Právní ustanovení

10.1 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.

10.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

11 Technické údaje

Označení	7E9
Připojení, proximálně	Laminační deska
Připojení, distálně	Adjustační pyramida
Max. úhel flexe	130°
Hmotnost kloubu [g]	695
Hmotnost techniky připojení [g]	470
Systémová výška [mm]	81
Systémová výška, horizontálně [mm]	19
Materiál	Hliník
Stupeň aktivity	2 + 3
Max. tělesná hmotnost [kg]	125
Provozní a skladovací teplota	-10 °C až +60 °C

1	Описание изделия	204
1.1	Конструкция и функции.....	204
1.2	Возможности комбинирования изделия.....	204
2	Применение	205
2.1	Назначение.....	205
2.2	Область применения.....	205
2.3	Условия применения изделия.....	205
2.4	Срок эксплуатации.....	205
3	Безопасность	206
3.1	Значение предупреждающих символов.....	206
3.2	Общие инструкции по безопасности.....	206
4	Объем поставки	208
5	Приведение в состояние готовности к эксплуатации	208
5.1	Изготовление гипсового негатива.....	209
5.2	Изготовление пробной приемной гильзы.....	209
5.3	Определение базисной линии для сборки.....	209
5.4	Основная сборка.....	210
5.5	Статическая сборка.....	212
5.6	Динамическая примерка.....	213
5.6.1	Возможности юстировки.....	213
5.6.2	Возможности настройки.....	213
5.6.3	Регулировка параметров ходьбы.....	214
5.6.4	Возможные методы устранения проблем.....	214
5.7	Завершение работ по сборке пробного протеза.....	216
5.8	Армирование культеприемной гильзы.....	216
5.9	Завершение работ по сборке протеза.....	217
6	Обучение ходьбе	218
7	Очистка	218
8	Техническое обслуживание	218
9	Утилизация	219
10	Правовые указания	219
10.1	Ответственность.....	219
10.2	Соответствие стандартам ЕС.....	219
11	Технические характеристики	219

1 Описание изделия

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-28

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

1.1 Конструкция и функции

Протезный тазобедренный шарнир – это моноцентрический шарнир с гидравлическим управлением в фазах опоры и переноса. Благодаря конструктивным характеристикам пользователь протеза может достичь гармоничной и равномерной походки. Протезный тазобедренный шарнир характеризуется следующими особенностями:

- **Гидравлическое демпфирование разгибания и сгибания:** Гидравлическая система обеспечивает регулировку демпфирования шарнира в любой фазе ходьбы. При наступании система обеспечивает демпфирование разгибания тазобедренного шарнира, уменьшая при этом откидывание таза назад и, соответственно, гиперлордоз. Длина шага (сгибание тазобедренного шарнира в фазе переноса) разделяется на 2 части. В начальной части фаза переноса не демпфируется. В конечной части можно осуществлять регулировку демпфирования фазы переноса.
- **Свойства при сидении:** Тазобедренный шарнир во вмонтированном состоянии имеет небольшую высоту конструкции, в результате этого можно свести к минимуму "перекос таза" в сидячем положении. Благодаря очень большому углу сгибания тазобедренного шарнира обеспечивается высокий комфорт при сидении.
- **Возможности юстировки для сборки:** Вращение кнутри и кнаружи, отведение и приведение, юстировочная пирамидка на дистальном конце тазобедренного шарнира

1.2 Возможности комбинирования изделия

Наименование	Артикул
Винтовые модули (для области бедра)	До 125 кг: 4R82, 4R156, 4R156=1, 4R156=2 До 100 кг: 4R52, 4R56, 4R56=1, 4R56=2
Трубки (для области бедра)	До 125 кг: 2R36 До 100 кг: 2R30
Поворотные адаптеры	4R57
Протезные коленные шарниры	До 125 кг: 3R60=HD, Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1-3, Genium X3 3B5-3 До 100 кг: 3R106=HD
Торсионные модули	3R60=HD + 3R106=HD: 4R39 3C98-3 C-Leg: 2R67 3B1 Genium: 2R21
Несущие модули (для области голени)	До 125 кг: 2R57, 2R58 До 100 кг: 2R37, 2R38
Протезные стопы	До 75 кг: 1D35 22 – 25 см До 80 кг: 1C30 21 – 22 см До 95 кг: 1C30 23 – 24 см До 100 кг: 1D35 26 – 30 см, 1A30 26 – 29 см, 1C60 21 – 24 см, 1C61 21 – 24 см

Наименование	Артикул
	До 110 кг: 1С30 25 – 26 см До 125 кг: 1S90 26 – 28 см, 1Е50, 1Е51, 1Е56, 1Е58, 1С30 27 – 30 см, 1С60 25 – 30 см, 1С61 25 – 30 см, 1D10, 1D11
Косметические компоненты	3S27

ИНФОРМАЦИЯ

В протезе все используемые компоненты должны соответствовать требованиям пациента относительно высоты ампутации, веса, уровня активности, условий окружения и области применения.

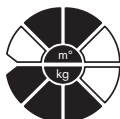
2 Применение

2.1 Назначение

Систему протезного тазобедренного шарнира следует применять исключительно для экзопротезирования при ампутациях в области тазобедренного сустава, таких как, например, межвертельная ампутация, экзартикуляция тазобедренного сустава и гемипельвэктомия.

2.2 Область применения

Протезный тазобедренный шарнир можно использовать как для активных пользователей, так и для пациентов с выраженной потребностью в устойчивости. С помощью гидравлического управления в фазах опоры и переноса обеспечивается комфорт при движении.



Рекомендовано для уровней активности **2 и 3** (для пациентов с ограниченными и неограниченными возможностями передвижения во внешнем мире). Допущено для использования пациентами с массой тела до **макс. 125 кг**.

Протезный тазобедренный шарнир предусмотрен для ежедневных видов деятельности, однако запрещается применять его для занятий спортом.

2.3 Условия применения изделия

Допустимые условия применения изделия
Температурный диапазон: Использование: -10 °С – +45 °С Хранение, Транспортировка: -20 °С – +60 °С
Относительная влажность воздуха: 20 % – 90 % (Без конденсации влаги)
Обычные чистящие средства, не содержащие растворителей

Недопустимые условия применения изделия
Хранение/Транспортировка: Механическая вибрация, Ударные нагрузки
Гигроскопические частицы (напр.Тальк), Пыль, Песок, Пресная вода, Морская вода, Кислоты, Пот, Моча
Чистящие средства, содержащие растворители

2.4 Срок эксплуатации

В соответствии с требованиями стандарта ISO 15032 данный компонент прошёл испытания на соблюдение 2 миллионов нагрузочных циклов в период его эксплуатации. В зависимости от уровня активности пациента это соответствует сроку службы изделия от 2 до 3 лет.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

ℹ УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие инструкции по безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению

Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой "**Проинформируйте пациента.**".

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрузка продукта

Падение вследствие разрушения несущих деталей

- ▶ Устанавливайте все компоненты протеза в соответствии с классификационной системой MOBIS (см. раздел "Область применения").
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Недопустимая комбинация компонентов протеза

Падение вследствие разрушения или деформации продукта

- ▶ Комбинируйте изделие только с теми компонентами протеза, которые имеют допуск в соответствии с разделом "Возможности комбинирования".
- ▶ Используйте руководство по применению при проверке возможности комбинирования компонентов протеза друг с другом.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия в недопустимых условиях

Падение в результате поломки изделия

- ▶ Не используйте изделие в недопустимых условиях (см. раздел "Условия применения").
- ▶ Если изделие использовалось в недопустимых условиях, следует проконтролировать его на наличие повреждений.
- ▶ Нельзя использовать изделие при наличии видимых повреждений или в случае сомнений.
- ▶ В случае необходимости следует принять соответствующие меры (например, очистка, ремонт, замена, проверка производителем или в мастерской и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Превышение сроков эксплуатации и повторное использование изделия другим пациентом

Падение вследствие утраты функций и повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался (см. раздел "Срок эксплуатации").
- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Манипулирование или изменение компонентов протезов

Падение вследствие сбоя в работе или утраты функций

- ▶ Не предпринимайте какого-либо манипулирования или изменения компонентов протезов.
- ▶ Выполняйте только работы, указанные в данном руководстве по применению.
- ▶ Выполнение работ по ремонту следует предоставить исключительно сервисной службе производителя.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Захват в области шарнирного механизма

Защемление конечностей (например, пальцев) и кожи в результате неконтролируемого движения шарнира

- ▶ Во время ежедневного применения никогда не хватайте за изделие в области шарнирного механизма.
- ▶ Монтаж и работы по регулировке проводите только в условиях повышенной внимательности.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Перегрев гидравлической системы вследствие перегрузки

Ожоги, травмирование пациента вследствие падения в результате изменений в работе и повреждения компонентов протеза

- ▶ Не прикасайтесь к перегретым компонентам протезов.
- ▶ В случае изменения в работе прервите любые действия для того, чтобы охладить перегретые компоненты протеза.
- ▶ При изменениях в работе следует уменьшить нагрузку на компоненты протеза, чтобы дать им возможность остыть.
- ▶ В случае перегрева или изменений в работе сдайте компоненты протеза для проверки на наличие дефектов в уполномоченную производителем службу сервисного обслуживания.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Механическое повреждение изделия

Повреждение вследствие изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Следует проконтролировать поврежденное изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не применять изделие при изменении или утрате функций (см. "Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации" в данном разделе).
- ▶ В случае необходимости принять соответствующие меры (напр., ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

Признаки изменения или утраты функций при эксплуатации

Данные изменения могут проявиться, например, в виде тяжелого хода, неполного разгибания, ухудшения управления в фазе переноса или устойчивости в фазе опоры, появлении шумов и т. д.

4 Объем поставки

Объем поставки изделия изображен на странице 2 (рис. 1).

Следующие детали и комплектующие входят в объем поставки согласно указанному количеству и могут быть заказаны дополнительно как отдельные детали (■), детали с минимальным количеством, предусмотренным условиями заказа (▲), и как упаковка отдельных деталей (●):

Тазобедренный шарнир 7E9					
Рис.	№ поз.		Количество	Наименование	Артикул
–	–	■	1	Руководство по применению	647G774=all_INT
1	1	–	1	Тазобедренный шарнир	–
1	2	■	1	Подкладка	4G576
1	3	■	1	Закладная пластина (до 125 кг)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	Винт со сферо-цилиндрической головкой (до 125 кг)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	Винт с плоской головкой (до 125 кг)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	Винт с плоской головкой (до 100 кг)	501F9=M8x25
1	5	▲	2	Винт с плоской головкой (до 100 кг)	501F9=M8x30
1	6	■	1	Шестигранная отвертка	710H10=2x3
1	7	■	1	Шаблон для ламинирования	7Z63
–	–	■	1	Бит Т40	709Z11
2	1	■	1	Закладная пластина (до 100 кг)	7Z53
2	2	■	1	Нижняя часть (до 100 кг)	4G420=S
2	3	■	1	Промежуточная деталь (до 100 кг)	4G438=G
–	–	■	1	Нижняя часть (до 125 кг)	4G420-1=GS
–	–	■	1	Промежуточная деталь (до 125 кг)	4G438-1=G
3	–	■	0	Инструмент для определения базисной линии	743A29
	–	■	1	Краткое описание 7E9	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмы в результате неправильного монтажа, регулировки или повреждения компонентов протеза

► Следует обращать внимание на инструкции по установке, монтажу и регулировке.

ИНФОРМАЦИЯ

Оптимальная функциональность протеза в значительной степени зависит от правильности сборки!

Поэтому для всех описанных работ сначала используется пробная приемная гильза.

ИНФОРМАЦИЯ

Для оптимальной сборки протеза необходимо применение функциональных компонентов с торсионным модулем с целью обеспечения для пациентов гармоничной и приятной ходьбы. Благодаря этому снижается износ протезного шарнира. Для этого рекомендуется торсионный модуль (например, 4R39) или протезная стопа с торсионным блоком (например, 1C61) (см. раздел "Возможности комбинирования изделия" - см. стр. 204).

Последовательность изготовления

Далее предоставлена последовательность изготовления протеза по разделам.

- 1) Изготовление гипсового негатива (см. стр. 209)
- 2) Изготовление пробных приемных гильз (см. стр. 209)
→ **Последующие работы проводятся с пробной приемной гильзой.**
- 3) Определение базисной линии для сборки (см. стр. 209)
- 4) Основная сборка (см. стр. 210)
- 5) Статическая сборка (см. стр. 212)
- 6) Динамическая примерка (см. стр. 213)
- 7) Завершение работ по сборке пробного протеза (см. стр. 216)
→ **Последующие работы проводятся с постоянной приемной гильзой.**
- 8) Армирование культеприемной гильзы (см. стр. 216)
- 9) Определение базисной линии для сборки (см. стр. 209)
- 10) Основная сборка (см. стр. 210)
- 11) Статическая сборка (см. стр. 212)
- 12) Динамическая примерка (см. стр. 213)
- 13) Завершение работ по сборке протеза (см. стр. 217)

В кратком описании 646D1532=all_INT содержится информация о последовательности изготовления протеза в форме рисунков (входит в объем поставки!).

Использование 2Z11=KIT

ИНФОРМАЦИЯ: При помощи защитной пленки 2Z11=KIT можно обеспечить защиту от царапин области соединения при сборке в мастерской или во время пробного применения в примерочной.

- ▶ Защитную пленку использовать, как показано в сопровождающей документации для 2Z11=KIT.
- ▶ Защитную пленку следует удалить перед тем как пациент покинет мастерскую/примерочную.

5.1 Изготовление гипсового негатива

> Рекомендуемые устройства:

- Гипсовый аппарат 743A11, устройство для создания гипсовой модели Hip-Cast 743G5 (содержит нажимной клин 743Y26)
- ▶ Создать гипсовый негатив при помощи технологии Hip-Cast. При этом необходимо следить за тем, чтобы передний нажимной клин был установлен с поворотом на 5° наружу.

5.2 Изготовление пробной приемной гильзы

- 1) При помощи гипсового негатива отлить и отмоделировать гипсовый позитив.
- 2) Выполнить глубокую вытяжку пробной гильзы и произвести подгонку на пациенте.

5.3 Определение базисной линии для сборки

Для сагиттального расположения гильзы протеза бедра в протезной системе необходимо определить базисную линию для сборки в нейтральном положении под нагрузкой. В этом нейтральном положении (см. рис. 4) пациент в сагиттальной плоскости практически не чувствует моментов, которые откидывают гильзу протеза бедра вперед или назад, и таз находится под углом максимально возможного физиологического наклона.

> **Рекомендуемые инструменты:**

Инструменты для определения базисной линии 743A29 (см. рис. 3)

- 1) Высоту стола для накладывания гипса следует установить для пациента индивидуально на значение расстояния от седалищного бугра до пола.
- 2) Пациента с оптимально надетой гильзой протеза бедра без пригоночных деталей на стороне протеза необходимо посадить на стол для накладывания гипса, учитывая при этом следующие критерии:
 - прямое положение, уравновешенное на высоте таза
 - центры стопы и тела находятся на одной линии в направлении а – р
- 3) Плиту стола для накладывания гипса следует опустить на уровень высоты инструмента для определения базисной линии (ок. 4,8 см).
- 4) Разместить середину инструмента для определения базисной линии между гильзой протеза бедра и плитой стола для накладывания гипса в соответствии со следующими критериями:

Инструмент для определения базисной линии установить примерно на расстоянии 5 – 6 см на латеральной стороне медиального контура гильзы. Опору инструмента для определения базисной линии установить параллельно краю стола для накладывания гипса.
- 5) **Определение нейтрального положения (TMS: центр тяжести частичной массы)**

Сначала установить инструмент для определения базисной линии в крайнее переднее положение. Пациент чувствует откидывание гильзы протеза бедра назад (см. рис. 5). После этого инструмент для определения базисной линии установить в крайнее заднее положение. Пациент чувствует откидывание гильзы протеза бедра вперед (см. рис. 6). Инструмент для определения базисной линии постепенно (малыми шагами) перемещайте в сагиттальной плоскости между крайними положениями, пока пациент не перестанет чувствовать откидывание вперед или назад (нейтральное положение) (см. рис. 4).
- 6) **Обозначение определённого нейтрального положения:**

В сагиттальной плоскости на гильзе протеза бедра при помощи лазера с перекрещивающимися линиями спроецируйте вертикальную линию через центр инструмента для определения базисной линии и обозначьте ее (см. рис. 7). Для проводимого позже контроля вращения гильзы протеза бедра в основной сборке на дистальной стороне протезной гильзы следует нарисовать линию с максимальным медиальным смещением и далее продолжить ее к медиальному краю гильзы (линия вращения таза). На эту линию центра тяжести частичной массы (линию TMS) следует с контралатеральной стороны перенести и обозначить высоту большого вертела. Провести линию сборки параллельно к линии TMS на расстоянии 20 мм в постериорном направлении.
- 7) **Проведение вспомогательной линии для размещения закладной пластины во фронтальной плоскости:**

Значение расстояния у между центром тела и контралатеральной внешней стороной перенести до половины ($y/2$) на сторону гильзы протеза бедра и обозначить вертикальной отметкой (см. рис. 8, поз. 1).
От этой маркировки на расстоянии ок. 10 – 20 мм (в зависимости от значений обхвата пациента) провести отвесную линию (см. рис. 8, поз. 2).

5.4 Основная сборка

Рекомендации по сборке

(Схематическое изображение основной сборки для 3R60=HD см. рис. 18 - В кратком описании 646D1532=all_INT содержатся все схематические изображения основной сборки для 3R60, 3R106=HD и 3C98-3 C-Leg.)

Если протез монтируется с протезным коленным шарниром 3B1 Genium, то действуют инструкции по основной сборке в комбинации с протезным тазобедренным шарниром 7E10*

согласно документации и руководству по применению протезного коленного шарнира, а также X-Soft. Однако, в отличие от данных руководства, значение расстояния от линии TMS к линии сборки должно соответствовать последующим рекомендациям по сборке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изменения и превышение сроков эксплуатации закладной пластины

Падение вследствие разрушения или деформации закладной пластины

- ▶ Не разрешается осуществлять изменения закладной пластины (например, путем укорочения или разведения).
- ▶ Не следует превышать срок эксплуатации закладной пластины (см. раздел "Срок эксплуатации").

Оба протезных шарнира во время основной сборки должны быть в полностью разогнутом положении.

Ход основной сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	Базисные размеры и базисные позиции во время основной сборки, монтажные работы
	Необходимые инструменты и устройства: сборочный аппарат (напр., с использованием аппаратов L.A.S.A.R. Assembly)
①	а – р позиционирование центра протезной стопы по отношению к линии сборки: +30 мм
②	Высота каблука: Эффективная высота каблука (х) + 5 мм Вращение стопы кнаружи: ок. 5°
③	Монтажная высота протезного коленного шарнира на исходной точке сборки (передняя, верхняя ось 3R60=HD + 3R106=HD; ось вращения 3C98-3): Значение расстояния от суставной щели коленного сустава до пола (z) + 20 мм а–р позиционирование исходной точки по отношению к линии сборки: 3R60=HD + 3R106=HD (передняя, верхняя ось): 0 мм 3C98-3 (ось вращения): 0 - +5 мм Вращение протезного коленного шарнира кнаружи: ок. 5°
④	Протезную стопу и протезный коленный шарнир соединить при помощи выбранных модулей (например, торсионный, несущий, винтовой модуль). При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.
⑤	Положение обоих протезных шарниров: оси шарниров располагаются параллельно друг к другу
⑥	Положение гильзы протеза бедра с закладной пластиной и протезным тазобедренным шарниром: закладная пластина расположена горизонтально Гильза протеза бедра в крайнем anteriорном положении на закладной пластине Линия TMS на гильзе протеза бедра параллельно к линии сборки на расстоянии 20 мм в anteriорном направлении Выравнивание гильзы протеза бедра в соответствии с наклоном таза, обозначенном на дорсальной стороне Выравнивание центра передней стороны закладной пластины на основании

Ход основной сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии сборки)	
Поз.	Базисные размеры и базисные позиции во время основной сборки, монтажные работы
	фронтальной вспомогательной линии Линия вращения таза под углом 90° к направлению ходьбы
7	ИНФОРМАЦИЯ В кратком описании 646D1532=all_INT содержатся таблицы для облегчения выбора винтовых модулей. Протезный тазобедренный и коленный шарниры соединить при помощи выбранных модулей (например, поворотный адаптер, несущий модуль, трубки). При подгонке и монтаже следует учитывать указания руководства по применению модуля.

При изменении длины трубки над протезным коленным шарниром, соответственно, изменяется расстояние между линией TMS и линией сборки. Это расстояние в дальнейшем следует вновь установить на заданную величину в 20 мм.

5.5 Статическая сборка

Рекомендации по сборке

(Схематическое изображение статической сборки для 3R60=HD см. рис. 19 - В кратком описании 646D1532=all_INT содержатся все схематические изображения статической сборки для 3R60, 3R106=HD и 3C98-3 C-Leg.)

Если при сборке протеза используется протезный коленный шарнир 3B1 Genium, то действуют инструкции по статической сборке в комбинации с протезным тазобедренным шарниром 7E10* согласно документации и руководству по применению протезного коленного шарнира, а также X-Soft. Кроме того, необходимо соблюдать значения величин, указанных в следующих рекомендациях по сборке.

Ход статической сборки	
+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)	
Поз.	Базисные размеры и базисные позиции во время статической сборки, работы по регулировке
	Необходимые материалы и инструменты: L.A.S.A.R. Posture 743L100 Протезный тазобедренный шарнир установить на заводские настройки (см. раздел "Динамическая примерка" - см. стр. 213). Затянуть винты с соответствующим моментом затяжки (см. раздел "Завершение работ по сборке протеза" - см. стр. 217). Проверить длину протеза на пациенте.
1	Для определения линии нагрузки пациента следует разместить на устройстве L.A.S.A.R. Posture следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> • Протезную стопу (с обувью) установить на платформу для измерения усилий (обеспечить достаточную нагрузку: > 35 % массы тела) • Другую ногу (с обувью) установить на подставку для компенсации высоты • Кончики обуви должны находиться на одной линии по отношению друг к другу • Линия нагрузки должна проходить на расстоянии прим. 50 мм (±10 мм) перед винтом адаптера лодыжки (в зависимости от типа и размера протеза), а также на расстоянии прим. 0 - ±10 мм – через линию TMS.

Ход статической сборки

+ = смещение вперед / - = смещение назад (по отношению к линии нагрузки)

Поз.	Базисные размеры и базисные позиции во время статической сборки, работы по регулировке
②	Произвести оптимизацию статической сборки исключительно путём изменения подошвенного сгибания на адаптере стопы. а–р позиционирование исходной точки сборки (ось вращения протезного коленного шарнира) по отношению к линии нагрузки: 3R60=HD (передняя, задняя ось): -10 мм 3R106=HD (передняя, верхняя ось): -35 мм 3C98-3: -30 мм

5.6 Динамическая примерка

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Следует хорошо ознакомиться с возможностями и последующим эффектом регулировки! Только таким образом протез можно оптимально подогнать к индивидуальным потребностям его пользователя.

5.6.1 Возможности юстировки

ИНФОРМАЦИЯ

Фиксацию протезного тазобедренного шарнира на закладной пластине следует производить исключительно при помощи комплектующих, входящих в объем поставки!

- 1) **Отведение или приведение** (см. рис. 14): Для регулировки ослабить нижний и верхний винты и повернуть шарнир вокруг нижнего винта. После этого вновь затянуть винты. Необходимая информация о моментах затяжки при монтаже и инструментах находится в таблице раздела "Завершение работ по сборке протеза" - см. стр. 217.
- 2) **Вращение** (см. рис. 15): Карандашом обозначить отведение/приведение. Для регулировки вращения кнутри и кнаружи следует ослабить нижний, средний и верхний винты. После этого вновь затянуть винты. Необходимая информация о моментах затяжки при монтаже и инструментах находится в таблице раздела "Завершение работ по сборке протеза" - см. стр. 217.
- 3) **Дистальная юстировка протезного тазобедренного шарнира** (см. рис. 16, см. рис. 17): Нижняя юстировочная пирамидка предоставляет возможность откидывания протезного тазобедренного шарнира в направлениях ML и AP. Таким образом, протезный тазобедренный шарнир будет надлежащим образом размещен в протезе.

5.6.2 Возможности настройки

	Демпфирование в фазе переноса (SW) (см. рис. 20)	Демпфирование в фазе опоры (ST) (см. рис. 21)
Параметры	После свободной фазы переноса следует значительное увеличение демпфирования для ограничения шага.	Движение разгибания может демпфироваться в фазе опоры, благодаря чему обеспечивается возможность удобного разгибания протеза.
Заводские настройки	Высокое Регулировочный винт (SW) полностью откручен вправо.	Низкое Регулировочный винт (ST) полностью откручен влево.

5.6.3 Регулировка параметров ходьбы

⚠ ВНИМАНИЕ

Пробная ходьба без применения вспомогательных средств

Падение в результате нехватки опыта у пациента или неправильной настройки изделия

- ▶ По соображениям безопасности пациент должен делать свои первые шаги всегда при помощи ходунков.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Применение ненадлежащих инструментов

Повреждение изделия в результате применения неподходящих инструментов

- ▶ Используйте только те инструменты, которые рекомендованы в соответствующих инструкциях.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед установкой параметров ходьбы на протезном тазобедренном шарнире следует дополнительно соблюдать указания руководства по применению соответствующего протезного коленного шарнира.

Во время регулировки необходимо действовать следующим образом (см. рис. 22):

> Необходимый инструмент:

Шестигранная отвертка 710H10=2X3

- 1) Проверить заводские настройки (см. раздел "Динамическая примерка" см. стр. 213).
- 2) Высокое значение заводской настройки демпфирования в фазе переноса следует уменьшить так, чтобы демпфирование сгибания хорошо ощущалось, но при этом было достаточно комфортным. Благодаря этому обеспечивается надежное наступание. Теперь следует произвести регулировку на протезном коленном шарнире.
- 3) **Информация:** Вместе с повышением демпфирования протезного тазобедренного шарнира в фазе опоры может произойти сгибание протезного коленного шарнира в фазе опоры. При большом демпфировании протезного тазобедренного шарнира в фазе опоры это может привести к тому, что протезный коленный шарнир будет неконтролируемо сгибаться.

Демпфирование в фазе опоры протезного тазобедренного шарнира необходимо повышать постепенно; следует предоставить пациенту возможность привыкнуть к нему. Регулировку уровня демпфирования в фазе опоры следует осуществлять на протяжении более длительного периода времени. В оптимальном случае демпфирование следует отрегулировать так, чтобы пользователь протеза в фазе опоры легко погружался в протезный тазобедренный шарнир, а незадолго до перехода в фазу переноса достигал максимального разгибания протезного тазобедренного шарнира.

5.6.4 Возможные методы устранения проблем

Устранение проблем протезных коленных шарниров: 3R60=HD, 3R106 HD

Для устранения проблем следует соблюдать руководство по применению соответствующего протезного коленного шарнира.

Устранение проблем протезных коленных шарниров: 3C98-3 C-Leg, 3B1 Genium

Дальнейшая информация предоставит Вам основные сведения по устранению проблем. Детальная информация находится в руководстве по применению используемого протезного коленного шарнира.

Если применяемый протезный коленный шарнир при использовании с протезным тазобедренным шарниром во время фазы опоры после сгибания в фазе опоры не разгибается, то

причины этого могут быть различны. Проверить возможные причины и предпринять указанные изменения для достижения разгибания протезного коленного шарнира в фазе опоры:

Невозможность разгибания в фазе опоры	
Причина	Решение
Сборка протеза проведена не оптимальным образом.	Проверить и, в случае необходимости, оптимизировать сборку протеза под нагрузкой в сагиттальной плоскости (см. раздел "Статическая сборка" см. стр. 212).
Установлена слишком большая длина шага.	Увеличить демпфирование в фазе переноса.
Уровень демпфирования в фазе опоры протезного коленного шарнира слишком низкий.	Демпфирование в фазе опоры протезного коленного шарнира необходимо оптимально отрегулировать для таких действий как присаживание, поднятие переменным шагом по лестнице или на рампу.
Уровень демпфирования в фазе опоры коленного шарнира протеза слишком высокий.	Уменьшить демпфирование в фазе опоры.
Выбранные функциональные компоненты протеза не оптимальны для пациента.	Проверить выбор и, в случае необходимости, заменить другими функциональными компонентами протеза.

Если применяемый протезный коленный шарнир во время использования с протезным тазобедренным шарниром не переключается в конце фазы опоры в режим фазы переноса, то причиной этого может быть следующее:

Не срабатывает переключение в режим фазы переноса (3C98-3 C-Leg)	
Причина	Решение
Не достигается значение нагрузки на переднюю область стопы в процессе переката.	Проверить нагрузку на переднюю область стопы во время ходьбы с использованием C-Soft и, в случае необходимости, откорректировать (руководство по применению C-Soft: 647G268).

Если при наступании на пятку протезный тазобедренный шарнир не разгибается, то это может иметь различные причины. Проверить следующие возможные причины и, в случае необходимости, предпринять указанные изменения для достижения разгибания протезного тазобедренного шарнира при наступании на пятку:

Тазобедренный шарнир: невозможность разгибания при наступании на пятку	
Причина	Решение
Уровень демпфирования в фазе опоры протезного тазобедренного шарнира слишком высокий.	Уменьшить демпфирование в фазе опоры.
Установлена слишком большая длина шага.	Увеличить демпфирование в фазе переноса.
Сборка протеза проведена не оптимальным образом.	Проверить и, в случае необходимости, оптимизировать сборку протеза под нагрузкой в сагиттальной плоскости (см. раздел "Основная сборка" см. стр. 210).
Выбранные функциональные компоненты протеза не оптимальны для пациента.	Проверить выбор и, в случае необходимости, заменить другими функциональными компонентами протеза.

ИНФОРМАЦИЯ

При регулировке демпфирования в фазе опоры следует медленно пробовать на ощупь и постоянно проверять, следует ли ещё повышать демпфирование. Для пользователя протеза очень важно, чтобы сторона с протезом могла длительное время выдерживать нагрузки во время фазы опоры.

Движение в фазе опоры на задействованном протезном тазобедренном шарнире при высоком демпфировании возможно и, несмотря на непривычное ощущение, должно быть целью во время пробной ходьбы! Чтобы понять этот важный процесс, объяснить его и оттренировать с пользователем протеза, требуется время. Только в этом случае пациент сможет использовать полный спектр преимуществ данного изделия.

5.7 Завершение работ по сборке пробного протеза

Максимальное отведение/приведение

- 1) Во время соединения закладной пластины и гильзы протеза бедра винтами в фронтальной плоскости следует использовать обозначенные на рисунке отверстия в закладной пластине (см. рис. 9)
Тазобедренный шарнир можно при необходимости отрегулировать, установив в крайнее положение отведения/приведения (см. рис. 10).
- 2) На нижней части закладной пластины все отверстия можно использовать для соединения с корсетом таза.

Максимальное вращение кнутри и кнаружи – применение подкладки

ИНФОРМАЦИЯ

Подкладка 4G576 предусмотрена исключительно на период пробного протезирования. При создании постоянной гильзы протеза бедра следует обращать внимание на то, чтобы закладная пластина устанавливалась с достаточным вращением кнаружи, а корсет таза имел толщину ламината не менее 2,5 мм.

Если нижняя часть протезного тазобедренного шарнира все еще касается гильзы протеза бедра, то в этом месте небольшой слой ламината можно снять шлифованием.

ИНФОРМАЦИЯ

Следует следить за тем, чтобы передний нажимной клин во время накладывания гипса на корсет таза был установлен с поворотом на 5° кнаружи.

- ▶ На период пробного протезирования следует использовать входящую в комплект поставки подкладку (см. рис. 13).
- Таким образом можно оптимально отрегулировать и применять вращение протезного тазобедренного шарнира кнутри и кнаружи. При этом задняя направляющая не будет касаться закладной пластины.

ИНФОРМАЦИЯ

Пробный протез предназначен исключительно для примерки с целью определения правильности сборки. Пациенту разрешается носить его только в период примерки. Он не предусмотрен для более длительного использования.

5.8 Армирование культеприемной гильзы

ИНФОРМАЦИЯ

Следующая инструкция по армированию касается только соединения и устойчивости закладной пластины в гильзе протеза бедра.

Для пациентов, масса тела которых находится в пределах верхней допустимой границы, и которые могут демонстрировать более высокую активность, рекомендуется накладывать дополнительно как минимум еще 2 слоя карбоновой ткани и 2 слоя перлонового трикотажного рукава.

> **Рекомендуемые материалы:**

Перлоновый трикотажный рукав, карбоновая ткань 616G12, мат из стекловолокна 616G4, ровинг из стекловолокна 699B1, пластичная лента 636K8

- 1) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 1-й + 2-й слой перлонового трикотажного рукава.
- 2) Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 3) Наложить мат из стекловолокна в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 4) Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 5) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 3-й + 4-й слой перлонового трикотажного рукава.
- 6) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 5-й + 6-й слой перлонового трикотажного рукава.
- 7) Протянуть ровинг из стекловолокна через отверстия очищенной закладной пластины.
- 8) Резьбовые отверстия закладной пластины залепить пластичной лентой.
- 9) Расположить закладную пластину на гипсовом позитиве.
- 10) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 7-й + 8-й слой перлонового трикотажного рукава.
- 11) Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 12) Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 13) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 9-й + 10-й слой перлонового трикотажного рукава.
- 14) Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 15) Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
- 16) Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 11-й + 12-й слой перлонового трикотажного рукава.

5.9 Завершение работ по сборке протеза

Для завершения работ по сборке протеза можно применять косметическую оболочку из пенопласта 3S107* (для 3R60 + 3R106) или 3S27* (для 3C98-3 + 3B1). При укорачивании следует учитывать осадку поролона в 60 мм (длина голени + 30 мм, длина бедра + 30 мм).

Для завершения работ по сборке протеза используйте динамометрический ключ 710D4 и зафиксируйте нарезные шпильки при помощи Loctite® 636K13. При завершении работ соблюдайте следующие моменты затяжки:

Винты/шпильки	Крутящий момент
501S72=M10* Винт с плоской головкой закладной пластины (с внутренним шестигранным углублением)	35 Нм (шестигранная отвертка 6 мм)
501F9=M8* Винт с плоской головкой закладной пластины (с внутренней звёздочкой)	25 Нм (бит Т40 709Z11)
501T39-M4* Винт с цилиндрической головкой (в области нижней части - промежуточной детали - закладной пластины)	2 Нм (торцевой ключ для внутренних шестигранников 709S10=2.5)

Винты/шпильки	Крутящий момент
Нарезные шпильки поворотного адаптера	10 Нм / момент затяжки выше поворотного адаптера
Все прочие нарезные шпильки	15 Нм

После этого во время ходьбы с использованием готового протеза еще раз осуществляется проверка походки. Воздействие косметической оболочки из пенопласта следует устранить путем дополнительной юстировки.

6 Обучение ходьбе

Оптимальное использование свойств системы протезного тазобедренного шарнира возможно только в случае надлежащего инструктажа и обучения ходьбе. Обучение ходьбе необходимо для того, чтобы пациент хорошо освоил протез и умел обращаться с ним надлежащим образом. При этом особое значение имеют следующие аспекты:

- ▶ Пользователь протеза должен осуществлять наступание с согнутым протезным тазобедренным шарниром, который во время фазы опоры разгибается с демпфированием.
 - В отличие от традиционных протезных тазобедренных шарниров пользователь протеза избавлен от быстрого откидывания таза назад. Разгибание протезного тазобедренного шарнира может демпфироваться на протяжении всей фазы опоры и снижает при этом мгновенное откидывание таза назад во время принятия нагрузки. Для опытных пользователей протезов это вначале кажется непривычным и подлежит сознательной тренировке.

7 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение изделия (например, подшипников, уплотнений и пластиковых частей) в результате воздействия компонентов чистящих средств

- ▶ Не следует применять агрессивные чистящие средства.

8 Техническое обслуживание

ИНФОРМАЦИЯ

При использовании тазобедренных шарниров в экзопротезировании как следствие выполнения системой управления гидравлических функций могут возникнуть шумы во время движения. Возникновение таких шумов неизбежно и является нормальным. Как правило, они не вызывают каких-либо проблем.

Если в ходе эксплуатации тазобедренного шарнира шумы усиливаются, то протезный шарнир следует незамедлительно отдать на проверку технику-ортопеду.

- После ношения на протяжении нескольких недель протезный тазобедренный шарнир следует проверить и, в случае необходимости, произвести дополнительную юстировку. По завершении адаптационного периода пользователи протезов, как правило, положительно оценивают незначительное повышение демпфирования разгибания в фазе опоры.
- Необходимо ежегодно производить проверку изделия на надежность работы.
- Протезный тазобедренный шарнир следует проверять один раз в год на состояние износа и на функциональность. В случае необходимости производится дополнительная юстировка. При этом следует обращать особое внимание на функцию сопротивления движению и на появление необычных шумов. Шарнир должен обеспечивать полное сгибание и разгибание.

- Не разрешается разбирать протезный тазобедренный шарнир. При возможных повреждениях целый протезный шарнир следует направлять производителю для выполнения ремонта.

9 Утилизация

Утилизация данного продукта вместе с несортированными бытовыми отходами разрешена не повсеместно. Утилизация продукта, которая выполняется не в соответствии с предписаниями, действующими в стране применения, может оказать негативное влияние на окружающую среду и здоровье человека. Следует обращать внимание на указания соответствующих административных органов, касающихся возврата, сбора и способов утилизации данного продукта.

10 Правовые указания

10.1 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.

10.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

11 Технические характеристики

Артикул	7E9
Соединение в проксимальной части	Закладная пластина
Соединение в дистальной части	Юстировочная пирамидка
Макс. угол сгибания	130°
Вес шарнира [г]	695
Вес соединительной системы [г]	470
Системная высота [мм]	81
Системная высота, горизонтальная [мм]	19
Материал	Алюминий
Уровень активности	2 + 3
Макс. вес тела [кг]	125
Рабочая температура и температура хранения	от -10 °C до +60 °C

1	製品概要	222
1.1	構造および機能	222
1.2	可能な組合せ	222
2	適用	223
2.1	使用目的	223
2.2	適用範囲	223
2.3	環境条件	223
2.4	耐用年数	223
3	安全性	223
3.1	警告に関する記号の説明	223
3.2	安全に関する注意事項	223
4	納品時のパッケージ内容	225
5	使用の準備	226
5.1	採型	227
5.2	チェックソケットの成形	227
5.3	アライメント基準線の決定	227
5.4	ベンチアライメント	228
5.5	スタティックアライメント	229
5.6	試歩行	230
5.6.1	調整	230
5.6.2	調整範囲	230
5.6.3	歩行パラメーターの調整	230
5.6.4	予想される問題と解決方法	231
5.7	仮義足の仕上げ	232
5.8	ソケットの補強	232
5.9	外装仕上げ	233
6	歩行訓練	233
7	お手入れ方法	234
8	メンテナンス	234
9	廃棄	234
10	法的事項について	234
10.1	保証責任	234
10.2	CE整合性	234
11	テクニカル データ	234

1 製品概要

備考

最終更新日: 2022-03-28

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

1.1 構造および機能

本股継手（以下、本製品）は、油圧装置により立脚相と遊脚相の制御を行う単軸の股継手です。本製品は装着者に快適で滑らかな歩行をもたらします。本製品の特徴は以下の通りです。

- ・ 油圧抵抗による屈曲伸展制御：油圧装置により、全ての歩行周期で股継手の抵抗を制御します。階段を降りる際、本製品には伸展抵抗が生じるため、骨盤の後傾や脊柱前彎過度を軽減します。1歩の歩幅を2つの区間に分割します（遊脚相における股関節屈曲）。遊脚相初期に抵抗は発生しません。遊脚相終期の抵抗を調節することができます。
- ・ 座位の特徴：本製品の装着時の高さが少ないため、座位での骨盤の傾きを最小に抑えることができます。本製品は屈曲角度が非常に大きいため、快適に座ることができます。
- ・ アライメントの調整：内旋／外旋、外転／内転、遠位端部へのピラミッドアダプター使用。

1.2 可能な組合せ

名称	製品番号
チューブクランプアダプター（大腿部用）	体重125 kgまで：4R82、4R156、4R156=1、4R156=2 体重100 kgまで：4R52、4R56、4R56=1、4R56=2
チューブ（大腿部用）	体重125 kgまで：2R36 体重100 kgまで：2R30
ローテーションアダプター	4R57
膝継手	体重125 kgまで：3R60=HD、Kenevo 3C60、C-Leg 3C98-3、Genium 3B1-3、Genium X3 3B5-3 体重100 kgまで：3R106=HD
トーションアダプター	3R60=HD + 3R106=HD：4R39 3C98-3 C-Leg：2R67 3B1ジニウム：2R21
チューブアダプター（下肢用）	体重125 kgまで：2R57、2R58 体重100 kgまで：2R37、2R38
義足足部	体重75 kgまで：1D35 22～25 cm 体重80 kgまで：1C30 21～22 cm 体重95 kgまで：1C30 23～24 cm 体重100 kgまで：1D35 26～30 cm、1A30 26～29 cm、1C60 21～24 cm、1C61 21～24 cm 体重110 kgまで：1C30 25～26 cm 体重125 kgまで：1S90 26～28 cm、1E50、1E51、1E56、1E58、1C30 27～30 cm、1C60 25～30 cm、1C61 25～30 cm、1D10、1D11
コスメティックカバー	3S27

備考

義肢では、すべての義肢パーツが装着者の切断レベル、体重、活動レベル、環境条件や装着部位の基準を満たしている必要があります。

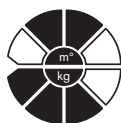
2 適用

2.1 使用目的

本製品は、転子間切断、股離断、片側骨盤離断などの股関節切断の方のみ適合してください

2.2 適用範囲

本製品は、安全性を必要とする義足装着者ばかりでなく、活動的な義足装着者にもご使用いただけます。立脚相および遊脚相の油圧制御により、快適に活発な活動ができます。



モビリティグレード2および3（移動距離に制限があるものの屋外歩行が可能な方、移動距離に制限がなく屋外歩行が可能な方）に適しています。装着者の体重制限：125 kg まで

本製品は日常生活で使用するように設計されているため、スポーツでの使用には適していません。

2.3 環境条件

使用可能な環境条件
温度範囲: 使用方法: $-10^{\circ}\text{C} - +45^{\circ}\text{C}$ 保管方法, 輸送: $-20^{\circ}\text{C} - +60^{\circ}\text{C}$
相対湿度: 20% - 90% (結露がない状態)
市販の溶媒フリーの洗剤

使用できない環境条件
保管方法/輸送: 機械的振動, 衝撃
吸湿性粒子 (例) タルカムパウダー), 粉塵, 砂, 真水, 塩水, 酸, 汗, 尿
溶媒を含む洗剤


2.4 耐用年数

本構成部品は、ISO 15032基準に従い200万サイクルの負荷試験を行っています。装着者の活動レベルにより異なりますが、これは2年から3年の使用による負荷に相当します。

3 安全性

3.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷につながる危険性についての注意

 **注記** 物理的破損につながる危険性についての注記

3.2 安全に関する注意事項

 **注意**

本取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
以下の安全に関する注意事項に従わないと、健康を害したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本取扱説明書の安全に関する注意事項をよくお読みください。
- ▶ 装着者には、「上記のことを装着者にご説明ください」と記載のある安全に関する全ての注意事項について十分に説明してください。

⚠ 注意

製品に過度な負荷を与えた場合の危険性

過度の負荷により義足パーツが破損して、転倒する危険性があります。

- ▶ モビリティシステム(モービス)に基づいた義足パーツを使用してください(「適用範囲」の章を参照してください)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足パーツの不適切な組合せによる危険性

製品の破損または変形により、転倒する危険性があります。

- ▶ 本製品には、「組合せ可能なパーツ」の章に記載した義足パーツのみを組合わせてご使用ください。
- ▶ 義足パーツの取扱説明書を参照し、組合せ可能かどうかを確認してください。

⚠ 注意

推奨されていない環境下での使用による危険性

製品の破損が原因による転倒の危険性

- ▶ 推奨されていない環境に製品を放置したり、そのような環境下で使用したりしないでください(「使用環境」の章を参照してください)。
- ▶ 推奨されない環境に放置したり、そのような環境下で使用したりした後は、製品に破損がないか確認してください。
- ▶ 明らかな破損が見られる場合、または疑わしい場合には、製品の使用を中止してください。
- ▶ 該当する場合には適切な対策を行ってください (クリーニング、修理、交換、オットーボック社や担当の義肢製作施設による点検など)。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

耐用年数を超える場合や他の装着者に使用する場合の危険性

機能の低下や製品が破損により、転倒する危険性があります。

- ▶ 定められた耐用年数を超えて使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。
- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

義足コンポーネントの不適切な操作や改造による危険

機能喪失により転倒するおそれがあります。

- ▶ 義足コンポーネントの不適切な操作や改造は決して行わないでください。
- ▶ 本取扱説明書の記載事項を遵守してください。
- ▶ 修理が必要な場合は、担当の義肢装具製作施設に連絡し、カスタマーセンター(オットーボック・ジャパン)に依頼してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

継手の機械部分には手足を近づけないでください
意図せず継手が動き、指や足などが挟まれるおそれがあります。

- ▶ 使用時には機械部分に手足を近づけないでください。
- ▶ 組立や調整を行う際にも十分に注意を払ってください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

⚠ 注意

過度な負荷による油圧装置のオーバーヒート

機能が低下したり、義足コンポーネントが破損して転倒したり、火傷をするおそれがあります。

- ▶ オーバーヒートした義足コンポーネントには手を触れないでください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、動作を止めて、オーバーヒートした義足コンポーネントが冷えるまで待ってください。
- ▶ 機能低下が生じた場合、負荷を軽くして義足コンポーネントを冷却させてください。
- ▶ オーバーヒートや機能低下が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に連絡し、サービスセンター（オットーボック・ジャパン）に点検を依頼してください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

注記

製品の物理的破損による危険性

機能の異変や喪失により破損する危険性があります。

- ▶ 装着中は注意して歩行してください。
- ▶ 製品が正しく機能し、いつでも使用できるよう、破損などが無いことを確認してください。
- ▶ 機能に異変が生じたり喪失した場合は、製品の使用を中止してください(本章の「機能の異変・喪失の兆候」を参照してください)。
- ▶ 必要に応じて適切な対応を行ってください（修理や交換、オットーボック社の技術者による検査など）。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

使用中の機能異変・機能喪失の兆候

反応が鈍い、伸展が不十分、立脚相の安定性や遊脚相の制御力の低下、または異音が発生する場合などは、機能不良が疑われます。

4 納品時のパッケージ内容

納品時のパッケージ内容は 2 ページに掲載されている通りです (図 1)。

納品時のパッケージには、以下のパーツと付属品が記載された数だけ同梱されています。また、1個から発注いただける部品 (■)、複数入パックで発注いただく部品(▲)、またはセットで発注いただく部品(●) は追加でご発注いただけます。

7E9 股継手					
図	No.		数量	名称	製品番号
-	-	■	1	取扱説明書	647G774=a1l_INT
1	1	-	1	股継手	-
1	2	■	1	支持板	4G576
1	3	■	1	ラミネーションプレート (体重125kgまで)	7Z53=1-M10
1	4	▲	2	丸皿頭ネジ (体重125kgまで)	501S72=M10x25
1	5	▲	2	平頭ネジ (体重125kgまで)	501S72=M10x30
1	4	▲	2	平頭ネジ (体重100kgまで)	501F9=M8x25

7E9 股継手					
図	No.		数量	名称	製品番号
1	5	▲	2	平頭ネジ (体重100kgまで)	501F9=M8x30
1	6	■	1	六角ドライバー	710H10=2x3
1	7	■	1	ラミネーションツール	7Z63
-	-	■	1	T40 ビット	709Z11
2	1	■	1	ラミネーションプレート (体重100kgまで)	7Z53
2	2	■	1	ボトムプレート (体重100kgまで)	4G420=S
2	3	■	1	中間板 (体重100kgまで)	4G438=G
-	-	■	1	ボトムプレート (体重125kgまで)	4G420-1=GS
-	-	■	1	中間板 (体重125kgまで)	4G438-1=G
3	-	■	0	基準線治具	743A29
-	-	■	1	7E9 クイックスタートガイド	646D1532=all_INT
1	8	■	1	Pyramid Dome Protector Kit	2Z11=KIT

5 使用の準備

△ 注意

不適切なアライメントや組立、調整による危険

不適切な取付や調整が原因で、装着者が負傷したり義足コンポーネントが破損するおそれがあります。

▶ アライメント、組立、調整方法については本説明書の指示に従ってください。

備考

義肢装具士が適切なアライメントや調整を行うことが非常に重要です。まず最初に仮ソケットで様々な動作の試験を行います。

備考

アライメント調整の際にトーション機能付のコンポーネントを使用すると、より調和のとれた快適な歩行を行うことができます。また、継手の消耗を軽減します。トーションアダプター (4R39など) またはトーション機能付足部 (1C61など) でアライメントの調節をおこなってください (「可能な組み合わせ」の章を参照してください - 222 ページ参照)。

製作方法

本章では義足の製作方法について説明いたします。

- 1) 採型 (227 ページ参照)
- 2) チェックソケットの成形 (227 ページ参照)
→ 以下は、チェックソケットで行う作業手順です。
- 3) アライメント基準線の決定 (227 ページ参照)
- 4) ベンチアライメント (228 ページ参照)
- 5) スタティックアライメント (229 ページ参照)
- 6) 試歩行の実施 (230 ページ参照)
- 7) 仮義足の仕上げ (232 ページ参照)
→ 以下は、本ソケットで行う作業手順です。
- 8) 義足ソケット (以下ソケット) の補強 (232 ページ参照)
- 9) アライメント基準線の決定 (227 ページ参照)
- 10) ベンチアライメント (228 ページ参照)
- 11) スタティックアライメント (229 ページ参照)

12) 試歩行の実施 (230 ページ参照)

13) 本義足の仕上げ (233 ページ参照)

646D1532=all_INTクイックスタートガイド (製品と共に納品されます) にも、必要な情報や製作方法が図解で記載されています。

2Z11=KIT の使用

備考 製作施設でのアライメント中や仮義肢での試歩行中に発生する傷から保護するため、膝継手の接続部分を 2Z11=KIT の保護フィルムでカバーすることができます。

- ▶ 2Z11=KIT に同梱の説明書の図のようにして保護フィルムを使用してください。
- ▶ 装着者には、保護フィルムをはがしてから、試歩行の場を離れてもらってください。

5.1 採型

> 必要な道具

- 743A11 荷重採型台、743G5 股義足採型台 (圧力ブロック743Y26を含む)
- ▶ 股義足用採型法で採型します。前方の圧力ブロックを5度外旋させます。

5.2 チェックソケットの成形

- 1) 陰性モデルから陽性モデルを製作します。
- 2) チェックソケットを真空成型し装着者に適合させます。

5.3 アライメント基準線の決定

荷重下での股義足ソケット (以下ソケット) の中立位置を参考にしてアライメント基準線を決めます。これは股義足の矢状面の設定に必要です。中立位置では (画像参照 4)、矢状面におけるソケットは前方や後方に傾斜せず、生理学的な骨盤の角度とします。

> 必要な道具

- 743A29 基準線治具 (画像参照 3)
- 1) 地面から坐骨結節までの高さに採型台を合わせます。
- 2) 義足コンポーネントは装着せずに調整済みのソケットを装着した状態で義足側を採型台に乗せ、次の項目について確認します。
 - 直立姿勢、骨盤の高さはバランスがとれているか
 - 矢状面で足部と体の中心が同一線上にあるか
- 3) 基準線治具の高さ分、採型台を下げます (約4.8 cm)。
- 4) 基準線治具の中心を、ソケットと採型台プレートの間に置き、次の項目について確認します。

基準線治具はソケット内側端部から約5~6cm外側に設置してください。基準線治具のベースプレートを採型台の縁と平行に合わせます。
- 5) 中立位置の決定 (TMS: 部分重心) :
 - まず、基準線治具をできるだけ前方に置きます。ソケットの骨盤が後傾します (画像参照 5)。
 - 次に、基準線治具をできるだけ後方に置きます。ソケットの骨盤が前傾します (画像参照 6)。
 - 矢状面において、最も遠い位置から前傾も後傾もしない位置 (中立位置) まで、基準線治具を少しずつ移動させます (画像参照 4)。
- 6) 中立位置が決定したら印を付けます:
 - 股義足の矢状面に、基準線治具の中心部からレーザー十字線を投影して垂直線を描きます (画像参照 7)。
 - ベンチアライメント作業の間にソケットの回旋を観察ができるよう、ソケット遠位面に内側端部まで線を引きます (骨盤回旋線)。
 - 義足側からTMS線の上に大転子の高さを転記します。
 - TMS線と並行に20mm後方にアライメント基準線を記入します。
- 7) 前額面でのラミネーションプレート位置基準線を記入します:
 - 体中心とソケット義足側 (測定値y) の中心に印を付けます (y/2)。垂直方向に印を付けます (画像参照 8、位置 1)。
 - 印から10~20 mm外側に鉛直線を引きます (装着者の胴囲によります) (画像参照 8、位置 2)。

5.4 ベンチアライメント

推奨アライメント

(3R60=HDのベンチアライメントの図 画像参照 18 - クイックスタートガイド646D1532=all_INTに、3R60、3R106=HD、3C98-3 C-Legのベンチアライメントが掲載されています)。

膝継手ジニウム 3B1を用いる場合は、セミナー資料や取扱説明書から、股義足 7E10*と組合わせたベンチアライメントを参照してください。または、X-ソフトの指示を参照してください。

(7E10は日本での取扱いがございません。不明点はオットーボック・ジャパンまでお問い合わせください) 但し、TMS線からアライメント基準線の距離については、必ず推奨に従ってください。

△ 注意

ラミネーションプレートの改造や耐用年数を超過して使用した場合の危険性

ラミネーションプレートの破損や変質により装着者の転倒をまねくおそれがあります

- ▶ ラミネーションプレートは決して改造しないでください(短く切ったり曲げないでください)。
- ▶ 耐用年数を過ぎたラミネーションプレートは絶対に使用しないでください(「耐用年数」の章を参照してください)。

ベンチアライメントの間は股継手、膝継手とも完全に伸展させてください。

ベンチアライメントの方法	
+= 前方位置 / -= 後方位置 (アライメント基準線に対して)	
No.	参考測定値、ベンチアライメントの位置、方法
	必要な工具と装置： アライメント装置 (ラザー (L.A.S.A.R.) アッセンブリなど)
①	AP面、アライメント基準線に対して義足足部 (以下足部) の中央： +30 mm
②	差高： 必要な差高 (x) +5 mm 足部の外旋： 約5度
③	アライメント基準点からの膝継手の高さ (3R60=HD + 3R106=HDの前上軸、3C98-3の回転軸)： 伸展時の床からの距離 (z) +20 mm アライメント基準線に対するアライメント基準点のAP面： 3R60=HD + 3R106=HD (前上軸) : 0 mm 3C98-3 (回転軸) : 0 ~ +5 mm 膝継手の外旋 約5度
④	アダプターを使用して足部と膝継手とを組みます (トーションアダプター、チューブアダプター、チューブクランプアダプターなど)。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。
⑤	2つの継手の方向： 継手の軸を互いに平行にします
⑥	ラミネーションプレート付のソケットと股継手の向き： ラミネーションプレートは水平に設置します ソケットはラミネーションプレート上で、できるだけ前方に設置します。 ソケットのTMS線がアライメント基準線の20 mm前方に平行になるよう合わせます。 ソケットの傾きは骨盤に合わせます。

ベンチアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (アライメント基準線に対して)	
No.	参考測定値、ベンチアライメントの位置、方法
	ラミネーションプレートの前正面は前基準線と向きを合わせます。 進行方向に対して、骨盤回旋を観察するために引いた線が90° となるようにします。
⑦	備考 クイックスタートガイド 646D1532=all_INTには、チューブクランプアダプターの選択表が掲載されています。 選択したアダプターを用いて股継手と膝継手を組みます (ローテーションアダプター、チューブクランプアダプター、チューブなど)。 適合や取付方法は、アダプターの取扱説明書に従ってください。

膝継手上のチューブの長さを調節すると、TMS線とアライメント基準線の距離を変えることができます。この距離は必ず標準値20mmにしてください。

5.5 スタティックアライメント

推奨アライメント

(3R60=HDのベンチアライメントの図 画像参照 19 - クイックスタートガイド646D1532=all_INTに、3R60、3R106=HD、3C98-3 C-Legのベンチアライメントが掲載されています)。

膝継手ジニウム 3B1を用いる場合は、セミナー資料や取扱説明書から、股義足 7E10*と組合わせたベンチアライメントを参照してください。または、X-ソフトの指示を参照してください。

(7E10は日本での取扱いがございません。不明点はオットーボック・ジャパンまでお問い合わせください。) 併せて、アライメントにおける推奨事項も参照してください。

スタティックアライメントの方法	
+ = 前方位置 / - = 後方位置 (荷重線に対して)	
No.	参考測定値、スタティックアライメントの位置、方法
	必要な工具と材料： 743L100 ラザー (L.A.S.A.R.) ポスチャー 股継手を工場出荷時設定に戻します (「試歩行の実施」の章をご参照ください - 230 ページ参照)。 指定のトルクレンチでネジを締めます (「外装仕上げ」の章をご参照ください - 233 ページ参照)。 装着者に合わせた義足の長さを確認します。
①	装着者にはラザーポスチャーの上で以下のポジションをとってもらい荷重線を決定します。 <ul style="list-style-type: none"> 靴を履いた状態で、義足をフォースプレートの上に乗せます (体重の35%以上がかかるようにしてください)。 靴を履いた状態で、健足を高さ調整板の上に乗せます。 靴の先端が一直線に並ぶようにします。 荷重線が、アングルアダプターのネジから約50 mm (±10 mm 足部のタイプやサイズによって異なります)、かつ、TMS線の約0 ± 10 mm上を通るように設定してください。
②	底屈の調整をすることで、スタティックアライメントを最適にします。 荷重線に対するアライメント基準点のAP面 (膝継手の回転軸)： 3R60=HD (前下軸) : -10mm 3R106=HD (前上軸) : -35 mm 3C98-3 : -30 mm

5.6 試歩行

備考

- ▶ 調整できる範囲や効果を充分把握しておいてください。その上で、装着者の要望に応じて義足の調整を行ってください。

5.6.1 調整

備考

納品時のパッケージ内容が揃っていることを確認した上で、ラミネーションプレートに股継手を取付けてください。

- 1) 外転／内転（画像参照 14）：上下のネジを緩め、下方ネジ部分で継手を回して調整します。再びネジを締めます。「外装仕上げ」の章の表から、指定のトルク値と工具を確認してください233 ページ参照。
- 2) 回旋（画像参照 15）：外転／内転位置にペンで印を付けます。上下中のネジを緩め、内側方向（内転）と外側方向（外転）の回転を調整します。再びネジを締めます。「外装仕上げ」の章の表から、指定のトルク値と工具を確認してください233 ページ参照。
- 3) 股継手の遠位調整（画像参照 16、画像参照 17）：下方のピラミッドアダプターで本製品をML方向ならびにAP方向に傾けることができます。これにより義足内での股継手のアライメントを整えます。

5.6.2 調整範囲

	遊脚相抵抗（SW） （画像参照 20）	立脚相抵抗（ST） （画像参照 21）
パラメーター	遊脚相抵抗の増加により、歩幅が制限されます。	立脚相抵抗の増加により、義足の伸展時の快適性が促進されます。
工場出荷時設定	高 調整ネジ（SW）を右方向に回します。	低 調整ネジ（ST）を左方向に回します。

5.6.3 歩行パラメーターの調整

⚠ 注意

安全性を確認せずに試歩行を行うことの危険

装着者が義足に慣れていなかったり不適切な調整により、転倒するおそれがあります

- ▶ 義足で最初に歩く際は、安全上の理由から必ず平行棒につかまって歩行してください。

注記

不適切な工具の使用による危険

不適切な工具を使用すると製品が破損する場合があります。

- ▶ 必ず、本説明書で推奨する工具を使用してください。

備考

また、使用する股継手の取扱説明書を充分にお読みになってから、歩行パラメーターを調整してください。

以下の手順で調整を行ってください（画像参照 22）：

> 必要な工具

710H10=2X3 アレンキー

- 1) 工場出荷時設定を確認します（「試歩行」の章をご参照ください 230 ページ参照）。

- 2) 遊脚相抵抗を工場出荷時設定より低くすると、快適さを保ちながらも顕著な屈曲抵抗を得ることができます。これにより安全に踵接地を行うことができます。
膝継手の調整を行います。
- 3) 備考：本製品の立脚相抵抗を高めると膝継手が立脚相で屈曲します。本製品の立脚相抵抗が大きすぎると、膝継手は快適な屈曲を行うことができません。
本製品の立脚相抵抗は徐々に大きくして、ちょうど良い抵抗値に設定してください。立脚相抵抗の調整は、ゆっくりと時間をかけて行ってください。適切な抵抗値が得られると、立脚相では本製品がわずかに沈み、遊脚相が始まる少し前に伸展が最大になります。

5.6.4 予想される問題と解決方法

膝継手 3R60=HDおよび3R106 HD のトラブルシューティング

問題が発生した場合には、選択した膝継手の取扱説明書を確認してください。

C-Leg 3C98-3 およびジニウム膝継手 3B1のトラブルシューティング

以下は、基本的なトラブルシューティングの説明です。詳細は、それぞれの膝継手の取扱説明書を確認してください。

本製品を併用し、膝継手が立脚相で屈曲した後に伸展できない場合には、いくつかの原因が考えられます。原因を調べ、所定の方法で調整を行い、立脚相で膝継手が伸展できるようにします。

立脚相で伸展できない。	
原因	解決方法
義足のアライメントが適切でない。	荷重した際の矢状面のアライメントを確認してください（「スタティックアライメント」の章を参照 229 ページ参照）。
歩幅が広すぎる。	遊脚相抵抗を大きくしてください。
膝継手の立脚相抵抗が弱すぎる。	膝継手の立脚相抵抗は、階段や傾斜を昇り降りする動作のほか、座る動作にも最適になるように調整してください。
股継手の立脚相抵抗が強すぎる。	立脚相抵抗を弱くしてください。
使用中の義足コンポーネントが装着者に合っていない。	可能であれば別の義足コンポーネントに交換してください。

本製品を併用し、膝継手が立脚相後期で遊脚相に切り替わらない場合には、いくつかの原因が考えられます。

遊脚相に切り替わらない。（C-Leg 3C98-3）	
原因	解決方法
踏み返しの際、前足部に所定の負荷がかからない。	必要に応じてCソフトで歩行中の前足部への負荷を確認します（Cソフトの取扱説明書：647G268）。

本製品が踵接地の際に伸展しない場合には、いくつかの原因が考えられます。次の項目について確認し、本製品が踵接地時に所定の伸展を行えるよう調整してください。

股継手が踵接地時に伸展しない。	
原因	解決方法
股継手の立脚相抵抗が強すぎます。	立脚相抵抗を弱くしてください。
歩幅が広すぎる。	遊脚相抵抗を大きくしてください。
義足のアライメントが適切でない。	荷重下での矢状面のアライメントを確認してください（「ベンチアライメント」の章を参照 228 ページ参照）。
使用中の義足コンポーネントが装着者に合っていない。	可能であれば別の義足コンポーネントに交換してください。

備考

立脚相抵抗を調整する際は、抵抗を大きくしても問題ないかどうか確認しながら徐々に値を変化させてください。立脚相では、義足側にもできるだけ体重をかけてください。本製品は、高い油圧抵抗により立脚期における動きを可能としています。最初は快適でないと感じるかもしれませんが、試歩行の目的が何であるか考慮してください。この重要性を理解するには時間が必要です。装着者には十分に説明をした上で、一緒に訓練を行ってください。こうして初めて本製品の効果を装着者にも実感していただけるでしょう。

5.7 仮義足の仕上げ

最大内転／外転

- 1) 図のようにラミネーションプレートのネジ穴を使用し ()、ソケットの前面にネジで固定します (画像参照 9)。
これにより、本製品の内転／外転を最大にすることができます (画像参照 10)。
- 2) ラミネーションプレートの下面のネジ穴は、骨盤ソケットをネジ固定するために使用できません。

最大内転／外転 - 支持板の使用

備考

支持板 4G576 は、試歩行にのみ使用してください。本ソケットの製作の際は、ラミネーションプレートが十分に外転する状態で取付けられていること、ソケットの層厚が少なくとも2.5mmであることを確認してください。

股継手下部がソケットにあたる場合は、その部分のラミネーションを削っても構いません。

備考

ソケットを採型する際、前方の圧カブロックが約5度外転するようにしてください。

- ▶ 試歩行では支持板を使用してください (画像参照 13)。
- 股継手の最大内転／外転の設定は、ラミネーションプレートを繋ぐリンケージバーを使用せずにいきます。

備考

仮義足は、アライメント調整の試歩行の時だけに使用してください。試歩行時のみに装着し、それ以上は使用しないでください。

5.8 ソケットの補強

備考

ソケットにラミネーションプレートをしっかり固定させるために、次の手順で補強を行います。

制限体重に近くモビリティグレードの高い装着者には、少なくともカーボンファイバーシート2層とナイロンストッキネット2層を追加することを推奨します。

- > **必要な材料**
ナイロンストッキネット、616G12 カーボンファイバーシート、616G4 ファイバークラスマット、699B1 ファイバークラス ローピング、636K8 プラスタバンド
- 1) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 1層目と2層目のナイロンストッキネットを被せます。
- 2) 座位面とラミネーションプレートにカーボンファイバーメッシュを被せます。
- 3) 座位面とラミネーションプレートにファイバークラス マットを被せます。
- 4) 座位面とラミネーションプレートに被せたカーボンファイバーメッシュの1層目に対し45度で、カーボンファイバーメッシュオフセットを被せます。

- 5) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 3層目と4層目のナイロンストッキネットを被せます。
- 6) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 5層目と6層目のナイロンストッキネットを被せます。
- 7) ファイバーグラス ロービングを穴から引っ張りラミネーションプレートをきれいに拭きま
す。
- 8) プラスタバンドでラミネーションプレートのネジ穴を充填します。
- 9) 陽性モデルの上にラミネーションプレートを置きます。
- 10) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 7層目と8層目のナイロンストッキネットを被せます。
- 11) 座位面とラミネーションプレートにカーボンファイバーメッシュを被せます。
- 12) 座位面とラミネーションプレートに被せたカーボンファイバーメッシュの1層目に対し45度
で、カーボンファイバーメッシュオフセットを被せます。
- 13) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 9層目と10層目のナイロンストッキネットを被せます。
- 14) 座位面とラミネーションプレートにカーボンファイバーメッシュを被せます。
- 15) 座位面とラミネーションプレートに被せたカーボンファイバーメッシュの1層目に対し45度
で、カーボンファイバーメッシュオフセットを被せます。
- 16) ナイロンストッキネットを2層被せます。
→ 11層目と12層目のナイロンストッキネットを被せます。

5.9 外装仕上げ

外装仕上げには、フォームカバー 3S107* (3R60+3R106用) または3S27* (3C98-3+3B1用) が使用
可能です。 短くする場合は、縮みを考慮し、60mmのゆとりを残してください (下腿長+30
mm、大腿長+30 mm)

最終仕上げではトルクレンチ 710D4とロックタイト 636K13で止めネジを固定します。 トルク値
は次の通りです。

ネジ/グラブネジ	トルク値
501S72=M10* 平頭ネジ、ラミネーションプ レート用 (ソケットヘッド付)	35 Nm (六角ドライバー、6 mm)
501F9=M8* 平頭ネジ、ラミネーションプレート 用 (スターヘッド付)	25 Nm (709Z11 T40 ビット)
501T39-M4* 止めネジ (ボトムプレート、中間 プレート、ラミネーションプレート)	2 Nm (709S10=2.5 ヘックスキー)
ローテーションアダプター用のグラブネジ	10 Nm/トルク値はローテーションアダ プター以上
その他のグラブネジ	15 Nm

最後に、義足の歩行パターンをもう一度確認してください。 必要に応じて再度調整を行い、
フォームカバーによる影響を補正してください。

6 歩行訓練

装着者が本システムの効果を十分に得られるよう、適切な指導をし、歩行訓練を行ってくださ
い。歩行訓練は義足の安全な取扱を学ぶ上でも大切です。次の点に注意してください。

- ▶ 段差を下る際、本製品は屈曲しますが、立脚期中でも油圧抵抗が効いています。
→ 従来の股継手とは異なり、骨盤を素早く後傾させる必要がありません。立脚脚を通し、
股継手の伸展が制御され、体重をかけても急激に骨盤が後傾することがありません。こ
の点は、義足に慣れた装着者にも馴染みがないため、意識して訓練してください

7 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による危険

洗剤に含まれる成分によっては製品（ベアリング、密封シール、プラスチック製コンポーネントなど）に損傷を与える場合があります。

▶ 洗浄力の強い洗剤の使用は避けてください。

8 メンテナンス

備考

油圧式制御装置を使用すると、股継手の装着中に作動ノイズが発生します。このノイズは抑えることはできませんが、問題はありません。特に異常を来すことはありません。

装着中に作動ノイズが頻発するようであれば、直ちに担当の義肢装具士による点検を受けてください。

- ・ 股継手が数週間で消耗した場合には必ず点検を受け、調整を行ってください。修理後は、立脚相での伸展抵抗がやや強く感じられます。
- ・ 安全のため、年に一度、定期点検を実施してください。
- ・ 年に一度、消耗状態や適切に機能するかなどを点検し、必要に応じて調整を行ってください。動作時の抵抗や異音には、特に注意を払ってください。常に完全屈曲、完全伸展ができる状態にしておいてください。
- ・ 股継手は絶対に分解しないでください。問題が生じた場合、担当の義肢装具製作施設に連絡し、点検修理のためにメーカー（オットーボック・ジャパン）に返送するよう依頼してください。

9 廃棄

すべての地域において、本製品は通常の家ごみと一緒に処分することはできません。各自治体の規制に従わずに廃棄した場合、健康や環境に有害な影響を及ぼすことがあります。廃棄や回収に関しては、各自治体の指示に従ってください。

10 法的事項について

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

11 テクニカル データ

製品番号	7E9
近位接続	ラミネーションプレート
遠位接続	ピラミッドアダプター
最大屈曲角度	130°
義足重量 (g)	695
接続部品の重量 (g)	470

製品番号	7E9
システムハイ (mm)	81
システムハイ、水平方向 (mm)	19
材料	アルミニウム
モビリティグレード	2および3
装着者の体重制限 (kg)	125
使用時および保管時の温度	-10° C ~ +60° C (14° F ~ 140° F)



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com