



## 7E5, 7E4

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

## Hüftgelenk 7E5



7D5

Einzelteile-Pack

Single-Component Pack

Kit de pièces de rechange

Imballo dei singoli componenti

Kit componentes

Conjunto de peças de reposição

Onderdelenpakket

Service-Set

Conjunto de peças de reposto

Alkatrész-csomag-hez

Pakiranje pojedinačnih dijelova

Yedek parça paketi

Πακέτο εξαρτημάτων



Mindestmenge

Minimum order quantity

Quantité minimum

Quantità minima

Cantidad mínima

Quantidade mínima

Minimikvantitet

Minimum aantal

Quantidade minima

Minimum mennyiség

Minimalna količina

Asgari miktar

Ελάχιστη ποσότητα



Einzelteile

Single components

Pièces à l'unité

Singoli componenti

Componentes

Componentes

Separata delar

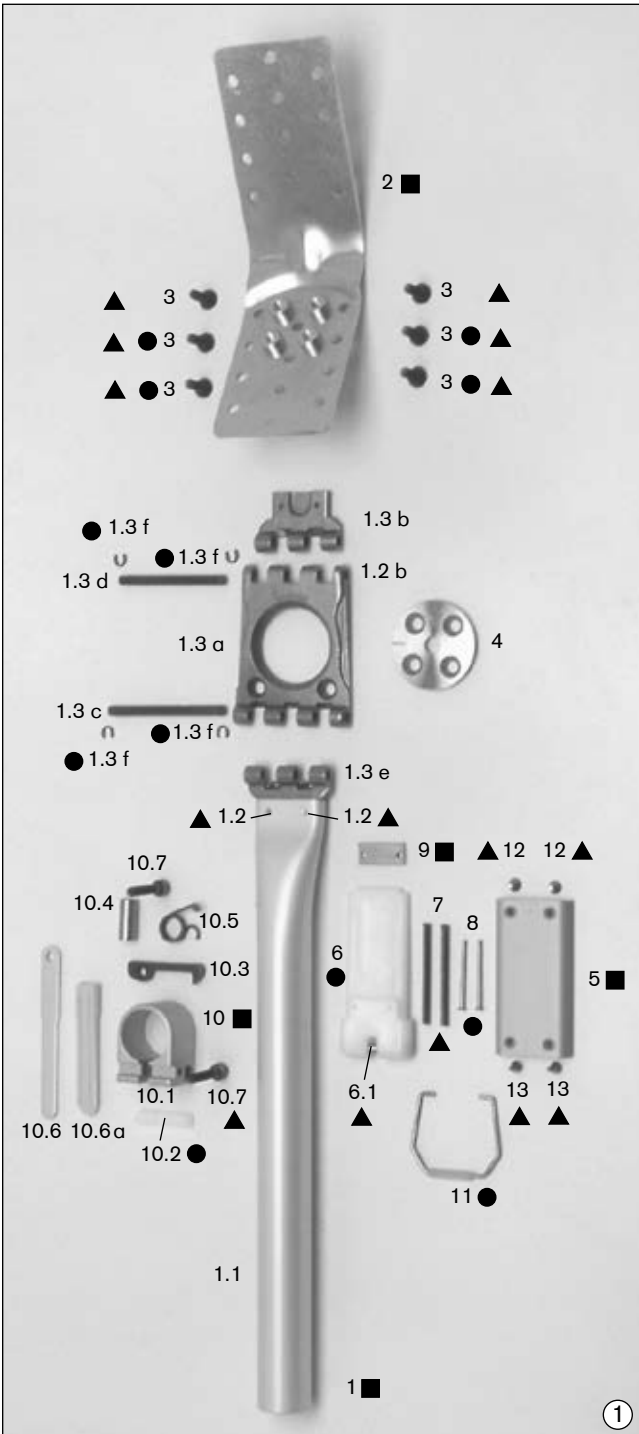
Onderdelen

Componentes

Alkatrészek

Yedek parçalar

Μεμονωμένα εξαρτήματα



## Hüftgelenk 7E4



7D4

Einzelteile-Pack

Single-Component Pack

Kit de pièces de rechange

Imballo dei singoli componenti

Kit componentes

Conjunto de peças de reposição

Onderdelenpakket

Service-Set

Conjunto de peças de reposto

Alkatrész-csomag-hez

Pakiranje pojedinačnih dijelova

Yedek parça paketi

Πακέτο εξαρτημάτων



Mindestmenge

Minimum order quantity

Quantité minimum

Quantità minima

Cantidad mínima

Quantidade mínima

Minimikvantitet

Minimum aantal

Quantidade mínima

Minimum mennyiség

Minimalna količina

Asgari miktar

Ελάχιστη ποσότητα



Einzelteile

Single components

Pièces à l'unité

Singoli componenti

Componentes

Componentes

Separata delar

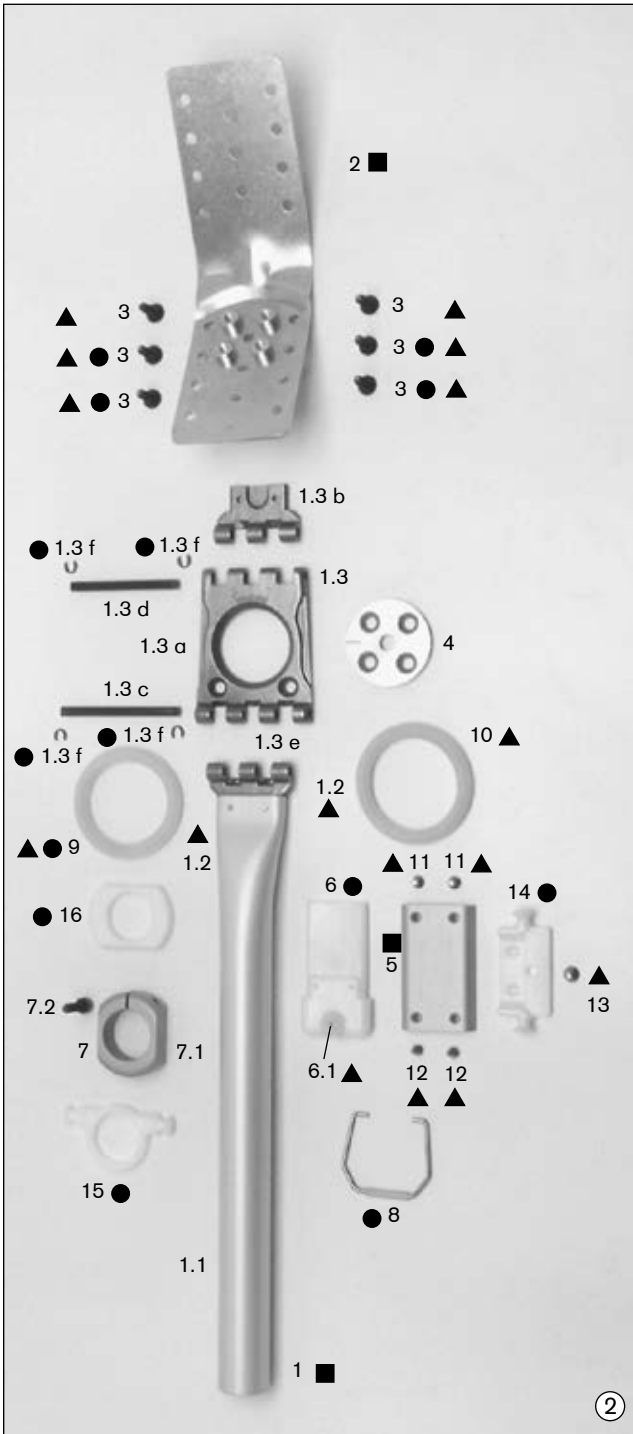
Onderdelen

Componentes

Alkatrészek

Yedek parçalar

Μεμονωμένα εξαρτήματα



②



# 1 Bauteile

## Hüftgelenk 7E5=L/R (Abb. 1)

- (1) 7Z59 Oberschenkelrohr  
*bestehend aus:*
- (1.1) 7Z1 Oberschenkelrohr  
(1.2) 501T19=M4×10 Niro Senkschraube  
(1.3) 7217 Doppelscharnier  
*bestehend aus:*
- (1.3 a) 7Z25 Befestigungsplatte  
(1.3 b) 7Z27 Einsteckteil  
(1.3 c) 7Z21=63 Achse  
(1.3 d) 7Z21=70 Achse  
(1.3 e) 7Z35 Eingsussteil  
(1.3 f) 507S23 Sicherungsring ST
- (2) 7Z2 Eingussplatte  
(3) 501S41=M6×20 Senkschrauben  
(4) 7Z16 Konusscheibe  
(5) 7Z4=84 Stützblech  
(6) 7Z5=92 Stützlasche  
(6.1) 506A8=5×36 Zylinderstift  
(7) 513D18=4.7×55 Druckfeder  
(8) 7Z40 Federführungsstift  
(9) 7Z7 Gewindeplatte  
(10) 7Z8=L/R Anschlagsschelle  
*bestehend aus:*
- (10.1) 7Z30=L/R Anschlagsschelle  
(10.2) 7Z9 Anschlag  
(10.3) 7Z13 Sperrhaken  
(10.4) 7Z12 Achse für Feststellung  
(10.5) 7Z11=L/R Drehfeder  
(10.6) 7Z10 Sperrhebel  
(10.6 a) 10Y1 Finger-Überzug  
(10.7) 501Z2=M6×35 Zylinderschraube  
(11) 7Z14 Drahtbügel m. Rolle  
(12) 501T19=M4×8 Niro-Senkschraube  
(13) 501T19=M4×6 Niro-Senkschraube

### 7D5 Einzelteile-Pack für 7E5=L/R

*bestehend aus:*

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

## Hüftgelenk 7E4 (Abb. 2)

- (1) 7Z59 Oberschenkelrohr  
*bestehend aus:*
- (1.1) 7Z1 Oberschenkelrohr  
(1.2) 501T19=M4×10 Niro Senkschraube  
(1.3) 7Z17 Doppelscharnier  
*bestehend aus:*
- (1.3 a) 7Z25 Befestigungsplatte  
(1.3 b) 7Z27 Einsteckteil  
(1.3 c) 7Z21=63 Achse  
(1.3 d) 7Z21=70 Achse  
(1.3 e) 7Z35 Eingsussteil  
(1.3 f) ST507S23 Sicherungsringe
- (2) 7Z2 Eingussplatte  
(3) 501S41=M6×20 Senkschrauben  
(4) 7Z16 Konusscheibe  
(5) 7Z4=70 Stützblech  
(6) 7Z5=77 Stützlasche  
(6.1) 7Z38 Puffer  
(7) 7Z18 Anschlagsschelle  
*bestehend aus:*
- (7.1) 7Z20 Anschlagsschelle  
(7.2) 501Z2=M6×25 Zylinderschraube  
(8) 7Z14 Drahtbügel m. Rolle  
(9) 619R4=50×8 Hüftstrecker  
(9.1) 619R4050X6 Hüftstecker (o. Abb.)  
(10) 619R4=50×10 Hüftstrecker  
(11) 501T19=M4×8 Niro-Senkschrauben  
(12) 501S40=3,5×13 Linsenschrauben  
(13) 501T19=M5×10 Niro-Senkschraube  
(14) 7Z32 obere Aufhängung  
(15) 7Z39 untere Aufhängung  
(16) 7Z37 Anschlag

### 7D4 Einzelteile-Pack für 7E4

*bestehend aus:*

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

## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Bedeutung der Symbolik

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

 **INFORMATION** Weitere Informationen zur Versorgung / Anwendung.

## 2 Verwendungszweck und Beschreibung

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

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

### 2.1 Einsatzgebiet

#### **VORSICHT**

#### Wiederverwendung an einem anderen Patienten

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten

### Modular-Hüftgelenk 7E5=L/R



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

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

Zugelassen bis **100 kg Patientengewicht**.

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

### Modular-Hüftgelenk 7E4



Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS**:

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

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

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

## 2.2 Umgebungsbedingungen

Zulässige Umgebungsbedingungen
Einsatztemperaturbereich -10 °C bis +60°C
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit 0 % bis 90 %, nicht kondensierend

Unzulässige Umgebungsbedingungen
Mechanische Vibrationen oder Stöße
Schweiß, Urin, Süßwasser, Salzwasser, Säuren
<b>Staub, Sand, stark hygroskopische Partikel (z. B. Talkum)</b>

## 2.3 Lebensdauer

### **⚠ VORSICHT**

#### Überschreitung der Lebensdauer

Sturz durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer, die in diesem Kapitel definiert ist, nicht überschritten wird.

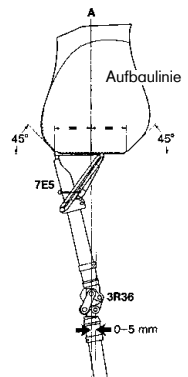
Das Produkt wurde vom Hersteller mit 2 Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht, je nach Aktivitätsgrad des Benutzers, einer Lebensdauer von maximal 3 Jahren.

## 3 Aufbau-Empfehlungen und Montage

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

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

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



## Kombinationsmöglichkeiten

### **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.

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

## 4 Einstellmöglichkeiten

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

### 4.1 Rotationstellung

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

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

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

### 4.2 Flexion-/Extensionstellung

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

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

## 5 Service-Arbeiten

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

### Schmierung

Zur Schmierung der Kunststoffteile empfehlen wir das Schmiermittel 633G6.

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

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

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

## 6 Rechtliche Hinweise

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

### 6.1 Haftung

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

### 6.2 CE-Konformität

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



# 1 Components

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

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

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

consisting of:

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

## Hip Joint 7E4 (Fig. 2)

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

## 7D4 Single-Component Pack for 7E4

consisting of:

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

## INFORMATION

Last update: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Explanation of warning symbols

**⚠ CAUTION** Warnings regarding possible risks of accident or injury.

**i** INFORMATION Additional information on the fitting / use.

## 2 Indications for use and description

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

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

### 2.1 Area of application

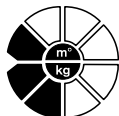
#### **⚠ CAUTION**

##### **Reuse on another patient**

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Only use the product for a single patient.

### **Modular Hip Joint 7E5=L=R**



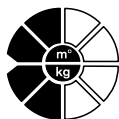
Field of application according to the **Ottobock Mobility System MOBIS:**

Recommendation for **mobility degree 1** (indoor walkers)

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

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

### **Modular Hip Joint 7E4**



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

Recommendation for **mobility degrees 1 and 2** (indoor walkers and restricted outdoor walkers)

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

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

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

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

### 2.2 Environmental conditions

<b>Allowable environmental conditions</b>
Temperature range for use: -10 °C to +60 °C (14 °F to 140 °F)
Allowable relative humidity 0 % to 90 %, non-condensing
<b>Unallowable environmental conditions</b>
Mechanical vibrations or impacts
Perspiration, urine, fresh water, salt water, acids
<b>Dust, sand, highly hygroscopic particles (e. g. talcum)</b>

### 2.3 Lifetime

<b>⚠ CAUTION</b>
<b>Exceeding the lifetime</b>
Fall due to change in or loss of functionality and damage to the product
▶ Ensure that the maximum lifetime defined in this section is not exceeded.

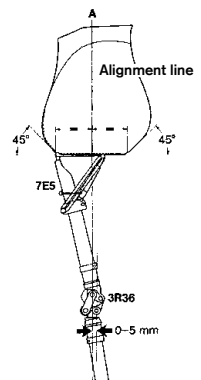
The product was tested by the manufacturer with 2 million load cycles. Depending on the user's activity level, this corresponds to a maximum lifetime of 3 years.

### 3 Alignment recommendations and assembly

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

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

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



## Combination possibilities

### 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.

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

## 4 Adjustment options

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

### 4.1 Rotational positioning

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

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

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

### 4.2 Flexion / extension position

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

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

## 5 Service and maintenance

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

### Greasing

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

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

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

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

## 6 Legal information

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

### 6.1 Liability

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

### 6.2 CE conformity

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.

# 1 Composants

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

- (1) 7Z59 Tube fémoral  
composé de :
  - (1.1) 7Z1 Tube fémoral
  - (1.2) 501T19=M4x10 Vis à tête fraisée en inox
  - (1.3) 7Z17 Double charnière  
composée de:
    - (1.3 a) 7Z25 Plaque de fixation
    - (1.3 b) 7Z27 Pièce à emboîter
    - (1.3 c) 7Z21=63 Axe
    - (1.3 d) 7Z21=70 Axe
    - (1.3 e) 7Z35 Pièce à couler
    - (1.3 f) 507S23 Bague de sûreté ST
- (2) 7Z2 Plaque à couler
- (3) 501S41=M6x20 Vis à tête fraisée
- (4) 7Z16 Rondelle conique
- (5) 7Z4=84 Tôle de support
- (6) 7Z5=92 Languette de support
- (6.1) 506A8=5x36 Tige cylindrique
- (7) 513D18=4.7x55 Ressort de pression
- (8) 7Z40 Douille de guidage à ressort
- (9) 7Z7 Plaque de filetage
- (10) 7Z8=L/R Bride de serrage de la butée  
composée de:
  - (10.1) 7Z30=L/R Bride de serrage de la butée
  - (10.2) 7Z9 Butée
  - (10.3) 7Z13 Clé passe-partout
  - (10.4) 7Z12 Axe de blocage
  - (10.5) 7Z11=L/R Ressort de rotation
  - (10.6) 7Z10 Levier de blocage
  - (10.6 a) 10Y1 Protection pour doigts
  - (10.7) 501Z2=M6x35 Vis à tête cylindrique
- (11) 7Z14 Rouleau de fil métallique
- (12) 501T19=M4x8 Vis à tête fraisée en inox
- (13) 501T19=M4x6 Vis à tête fraisée en inox

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

composé de :

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

## Articulation de hanche 7E4 (ill. 2)

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

## 7D4 Kit de pièces de rechange pour 7E4

composé de:

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

## INFORMATION

Date de la dernière mise à jour: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Signification des symboles

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

**INFORMATION** Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

## 2 Champ d'application et description

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

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

### 2.1 Domaine d'application

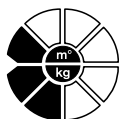
#### **PRUDENCE**

##### Réutilisation sur un autre patient

Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit

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

### Articulation modulaire de hanche 7E5=L=R



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

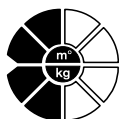
Recommandation pour les **degré de mobilité 1**

(marcheur en intérieur)

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

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

### Articulation modulaire de hanche 7E4



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

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

(marcheur en intérieur, marcheur limité en extérieur)

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

Dans ce type d'articulation modulaire de hanche, le système de blocage est remplacé par un dispositif d'extension avec des tenseurs élastiques latéraux et une bride de serrage de la butée réglable. Le dispositif d'extension limite l'amplitude de mouvement de l'articulation pendant la marche et instaure à nouveau la position d'extension.

## 2.2 Conditions d'environnement

<b>Conditions d'environnement autorisées</b>
Plage de température de fonctionnement -10 °C à +60 °C
Humidité atmosphérique admise 0 % à 90 %, sans condensation
<b>Conditions d'environnement non autorisées</b>
Vibrations mécaniques ou chocs
Sueur, urine, eau douce, eau salée, acides
<b>Poussières, grains de sable, particules hygroscopiques (talc par ex.)</b>

## 2.3 Durée de vie

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Dépassement de la durée de vie**

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

► Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale définie dans ce chapitre.

Le fabricant a contrôlé le produit en le soumettant à 2 millions de cycles de charge. Ceci correspond, en fonction du degré d'activité de l'utilisateur, à une durée de vie maximale de 3 ans.

## 3 Recommandations pour l'assemblage et montage

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

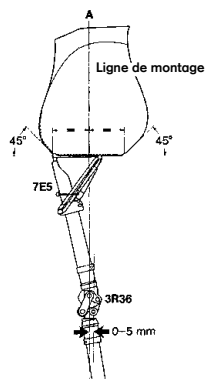
Le schéma représente notre recommandation de montage pour une prothèse du bassin avec des articulations de hanche 7E4/7E5, des genoux 3R20/3R36.

Le genou EBS 3R60 en combinaison avec un pied Dynamic 1D10 est également une bonne solution.

Nous recommandons d'utiliser l'appareil d'assemblage Ottobock L.A.S.A.R.

Assembly 743L200. Pour optimiser l'assemblage de la prothèse sur le patient, le L.A.S.A.R. Posture 743L100 a fait ses preuves.

### **Combinaisons possibles**



### **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.

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

## 4 Possibilités d'ajustage

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

### 4.1 Position de rotation

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

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

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

### 4.2 Position Flexion - extension

Après avoir desserré la vis à tête cylindrique 501Z2=M6x25, faire glisser vers le bas ou vers le haut la bride de serrage de la butée sur le tube fémoral afin de régler la position souhaitée (ill. 4).

Resserrer ensuite la vis à l'aide de la **clé dynamométrique 710D4, couple de serrage=13 Nm.**

## 5 Maintenance

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

### Graissage

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

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

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

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

## 6 Informations légales

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

### 6.1 Responsabilité

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

### 6.2 Conformité CE

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



## 1 Componenti

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

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

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

composto da:

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

### Articolazione d'anca 7E4 (fig. 2)

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

### 7D4 Kit di componenti per 7E4

composto da:

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

## INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Significato dei simboli utilizzati

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

**INFORMAZIONE** Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

## 2 Campo d'impiego e descrizione

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

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

### 2.1 Campo d'impiego

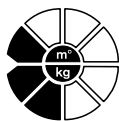
#### **CAUTELA**

##### Utilizzo su un altro paziente

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

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



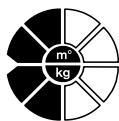
Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS Ottobock**:

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

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

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

### Articolazione modulare d'anca 7E4



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

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

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

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

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

## 2.2 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali appropriate
Intervallo di temperatura -10 °C ...+60 °C
Umidità relativa ammissibile 0% ... 90%, senza condensa

Condizioni ambientali non appropriate
Vibrazioni meccaniche o urti
Sudore, urina, acqua dolce, acqua salmastra, acidi
<b>Polvere, sabbia, particelle igroscopiche (p.es. talco)</b>

## 2.3 Vita utile

### ⚠ CAUTELA

#### Superamento della vita utile

Caduta dovuta a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi che la vita utile massima definita in questo capitolo non venga superata.

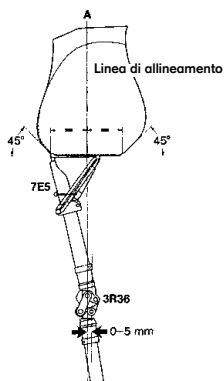
Il prodotto è stato sottoposto dal fabbricante a 2 milioni di cicli di carico. Ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'utilizzatore, a una vita utile massima di 3 anni.

## 3 Consigli per l'allineamento e il montaggio

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

Il grafico dà le indicazioni per il montaggio di una protesi d'anca con articolazione d'anca 7E4/7E5 con articolazione di ginocchio 3R20/3R36. Si consiglia di utilizzare l'apparecchio di allineamento Ottobock, L.A.S.A.R. Assembly 743L200.

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



## Possibilità di combinazione

### 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.

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

## 4 Possibilità di regolazione

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

### 4.1 Rotazione

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

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

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

### 4.2 Flessione-estensione

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

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

## 5 Manutenzione

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

### Lubrificazione

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

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

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

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

## 6 Note legali

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

### 6.1 Responsabilità

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

### 6.2 Conformità CE

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

## 1 Componentes

### Articulación cadera 7E5=L/R (Fig. 1)

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

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

compuesto por:

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

### Articulación cadera 7E4 (Fig. 2)

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

### 7D4 Kit de componentes para 7E4

compuesto por:

**4** Aros de seguridad; **1** Sujeción inferior  
**1** Estribo de alambre con rollo  
**1** Sujeción superior; **1** Tope  
**2** Extensor de cadera, **4** Tornillos avellanados  
**1** Lengüeta de apoyo, completa

## INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Significado de los símbolos

**PRECAUCIÓN** Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

**INFORMACIÓN** Más información sobre la protetización/ aplicación.

## 2 Campo de aplicación y descripción

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

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

### 2.1 Campo de aplicación

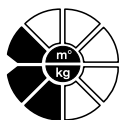
#### **PRECAUCIÓN**

#### Reutilización en otro paciente

Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Riesgo de lesiones debido a fallos en el funcionamiento y daños en el producto

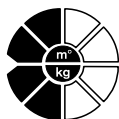
### Articulación modular de cadera 7E5=L=R



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

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

### Articulación modular de cadera 7E4



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

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

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

## 2.2 Condiciones ambientales

Condiciones ambientales permitidas
Rango de temperatura de uso de -10 °C a +60 °C
Humedad atmosférica relativa permitida de 0% a 90%, sin condensación

Condiciones ambientales inadmisibles
Vibraciones mecánicas o golpes
Sudor, orina, agua dulce, agua salada, ácidos
<b>Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (p. ej., polvos de talco)</b>

## 2.3 Vida útil

### **⚠ PRECAUCIÓN**

#### **Exceder la vida útil**

Caídas debidas a cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- Cerciórese de que no se exceda la vida útil máxima especificada en el presente capítulo.

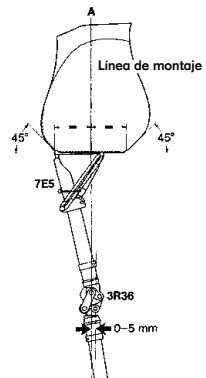
El fabricante ha probado este producto con 2 millones de ciclos de carga. Esto equivale a una vida útil de máximo 3 años, dependiendo del grado de actividad del usuario.

## 3 Recomendaciones de alineamiento y montaje

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

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

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



## Posibilidades de combinación

### **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.

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

## 4 Posibilidades de ajuste

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

### 4.1 Posición de rotación

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

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

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

### 4.2 Posición flexión/ extensión

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

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

## 5 Trabajos de Servicio

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

### Engrasado

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

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

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

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

## 6 Aviso legal

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

### 6.1 Responsabilidad

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

### 6.2 Conformidad CE

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



## 1 Componentes

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

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

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

*consta de:*

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

### Articulação do quadril 7E4 (Fig. 2)

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

### 7D4 embalagem com peças de reposição para 7E4

*consta de:*

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


## INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Significado dos símbolos

 Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.

 Mais informação sobre a colocação/aplicação.

## 2 Utilização e descrição

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

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

### 2.1 Área de aplicação

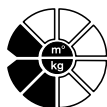
#### CUIDADO

##### Reutilização em outro paciente

Risco de lesões devido à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.

### Articulação modular do quadril 7E5=L/R



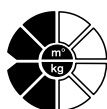
Campo de aplicação conforme o sistema de mobilidade **MOBIS da Ottobock**:

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

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

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

### Articulação modular do quadril 7E4



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

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

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

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

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

## 2.2 Condições ambientais

Condições ambientais admissíveis
Faixa de temperatura para o uso -10 °C a +60°C
Umidade relativa do ar admissível 0 % a 90 %, não condensante

Condições ambientais inadmissíveis
Vibrações mecânicas ou golpes
Suor, urina, água doce, água salgada, ácidos
<b>Poeira, areia, partículas fortemente higroscópicas (por ex., talco)</b>

## 2.3 Vida útil

### ⚠ CUIDADO

#### Utilização além da vida útil

Queda devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil máxima, que está especificada neste capítulo.

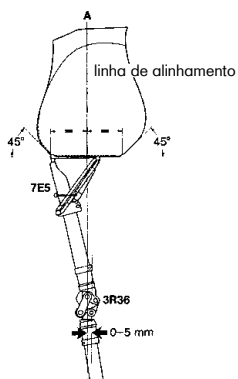
Este produto foi testado pelo fabricante com 2 milhões de ciclos de carga. Isso corresponde, em função do grau de atividade do utilizador, a uma vida útil de 3 anos, no máximo.

## 3 Recomendações de alinhamento e montagem

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

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

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



### Possibilidades de combinação

### 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.

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

## 4 Possibilidade de ajuste

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

### 4.1 Ajuste de rotação

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

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

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

### 4.2 Posição flexão / extensão

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

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

## 5 Assistência

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

### Lubrificação

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

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

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

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

## 6 Notas legais

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

### 6.1 Responsabilidade

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

### 6.2 Conformidade CE

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

## 1 Onderdelen

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

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

### 7D5 onderdelenpakket voor 7E5=L/R

bestaat uit:

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

### Heupscharnier 7E4 (afb. 2)

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

### 7D4 onderdelenpakket voor 7E4

bestaat uit:


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

## INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Betekenis van de gebruikte symbolen

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

 **INFORMATIE** | Nadere informatie over het gebruik.

## 2 Doelgroep en beschrijving

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

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

### 2.1 Toepassingsgebied

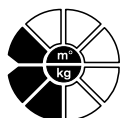
#### **VOORZICHTIG**

##### Hergebruik voor een andere patiënt

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.

### Modulair heupscharnier 7E5=L=R



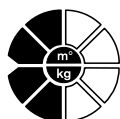
Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**:

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

Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

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

### Modulair heupscharnier 7E4



Inzetgebied volgens het **Ottobock Mobiliteitssysteem MOBIS**:

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

Toegelaten tot **100 kg lichaamsgewicht**.

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

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

## 2.2 Omgevingscondities

Toegestane omgevingscondities
Gebruikstemperatuur tussen -10 °C en +60°C
Toegestane relatieve luchtvochtigheid 0% tot 90%, niet-condenserend

Niet-toegestane omgevingscondities
Mechanische trillingen en schokken
Transpiratievocht, urine, zoet water, zout water, zuren
<b>Stof, zand, sterk hygroscopische deeltjes (bijv. talkpoeder)</b>

## 2.3 Levensduur

### **⚠ VOORZICHTIG**

#### Overschrijding van de levensduur

Vallen door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur die in dit hoofdstuk is gedefinieerd, niet wordt overschreden.

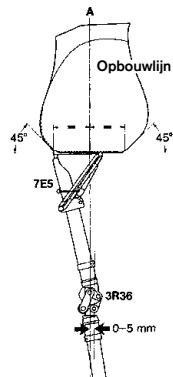
Het product is door de fabrikant getest met 2 miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de mate van activiteit van de gebruiker komt dit overeen met een levensduur van maximaal drie jaar.

## 3 Aanwijzingen voor de montage

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

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

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



## Combinatiemogelijkheden

### **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.

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

## 4 Instelmogelijkheden

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

### 4.1 Rotatiepositie

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

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

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

### 4.2 Flexie- extensiepositie

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

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

## 5 Service werkzaamheden

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

### Smeren

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

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

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

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

## 6 Juridische informatie

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

### 6.1 Aansprakelijkheid

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

### 6.2 CE-conformiteit

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



## 1 Komponenter

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

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

### 7D5 Komponentpakke til 7E5=L/R

*bestående af:*

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

### Hofteled 7E4 (Fig. 2)

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

### 7D4 Komponentpakke til 7E4

*bestående af:*

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


## INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Symbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

 **INFORMATION** Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

## 2 Anvendelsesformål og beskrivelse

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

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

### 2.1 Anvendelsesområde

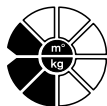
#### **FORSIGTIG**

#### Genanvendelse på en anden patient

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.

### Modul-hofteled 7E5=L/R



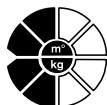
Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

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

Godkendt til **100 kg patientvægt**.

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

### Modul-hofteled 7E4



Indsatsområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS:**

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

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

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

## 2.2 Omgivelsesbetingelser

Tilladte omgivelsesbetingelser
Anvendelsestemperaturområde -10 °C til +60°C
Tilladt relativ luftfugtighed 0 % til 90 %, ikke kondenserende

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

## 2.3 Levetid

### ⚠ FORSIGTIG

#### Overskridelse af levetiden

Fald på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- Sørg for, at den maksimale levetid, som er defineret i dette kapitel, ikke overskrides.

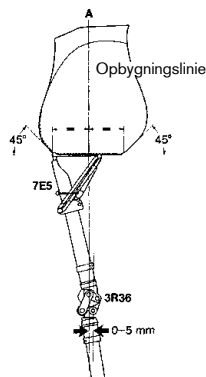
Produktet blev afprøvet af fabrikanten med 2 millioner belastningscyklusser. Dette svarer, alt efter brugerens aktivitetsgrad, til en levetid på maks. 3 år.

## 3 Opbygning og montage

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

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

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



## Kombinationsmuligheder

### INFORMATION

I en protese skal alle protesekomponenter opfylde patientens krav med hensyn til amputationshøjde, kropsvægt, aktivitetsgrad, omgivelsesbetingelser og anvendelsesområdet.

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

## 4 Indstillingsmuligheder

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

### 4.1 Rotationsstilling

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

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

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

### 4.2 Fleksions- /ekstensionstilling

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

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

## 5 Servicearbejder

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

### Smøring

Til smøring af plastdelene anbefaler smøremidlet 633G6.

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

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

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

## 6 Juridiske oplysninger

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

### 6.1 Ansvar

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

### 6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CEoverensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

## 1 Alkotóelemek

### 7E5=L/R csipőízület (1. ábra)

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

### 7D5 Alkatrészcsomag 7E5=L/R csipőízülethez

Tartozékok:

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

### 7E4 csipőízület (2. ábra)

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

### 7D4 alkatrészcsomag 7E4-hez

Tartozékok:

- 4** biztosítógyűrű; **1** alsó függesztés  
**1** huzalkengyel görgővel; **1** felső függesztés  
**1** ütköző; **2** csipőnyújtó; **4** süllyesztett fejű csa var;  
**1** komplett támasztó heveder

## TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2021-10-14

- ▶ 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.

## Jelmagyarázat

**VIGYÁZAT!** Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset- és sérülésveszélyre.

**INFORMÁCIÓ** További információk az ellátással / használattal kapcsolatban

## 2 Rendeltetés és leírás

A 7E4/7E5=L/R moduláris csípőizületek kizárólag az alsóvégtag protetikai ellátására használhatók. A konstrukciók szinte teljesen azonos felépítésűek és csupán a rögzítés, illetve a csípőnyújtó tekintetében különböznek. A medencekosárhoz a 7Z25 rögzítő lappal rögzítjük, amelyet bele kell laminálni a műtokba.

### 2.1 Alkalmazási terület

#### **VIGYÁZAT!**

#### **Ismételt használatba adás egy másik paciensnek**

Sérülésveszély a termék funkcióvesztése és megrongálódása miatt

- ▶ A terméket csak egy paciens általi használatra terveztük.

### 7E5=L=R moduláris csípőizület



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

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

### 7E4 moduláris csípőizület



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

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

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

## 2.2 Környezeti feltételek

<b>Megengedett környezeti feltételek</b>
Alkalmazási hőmérséklet-tartomány -10 C°-tól +60°C-ig
Megengedett, nem kondenzálódó relatív páratartalom 0 %-tól 90 %-ig,
<b>Meg nem engedett környezeti feltételek</b>
Mechanikus regések és ütések
Izzadság, vizelet, édesvíz, sós víz, sav
<b>Por, homok, erősen nedvszívó hatású részecskék (pl. talkum)</b>

## 2.3 Élettartam

### ⚠ VIGYÁZAT!

#### Az élettartam túllépése

Elesés a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az ebben a fejezetben meghatározott maximális élettartamot a termék ne lépje túl.

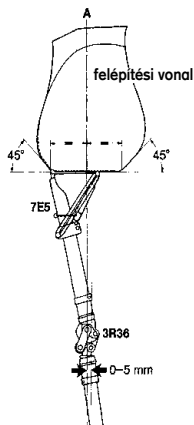
A terméket a gyártó 2 millió terhelési ciklusra vizsgálta be. Ez az érték a felhasználó aktivitási fokától függően max. 3 év élettartamnak felel meg.

## 3 Felépítési tanácsok és szerelés

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

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

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



## **Kombinációs lehetőségek**

### **TÁJÉKOZTATÁS**

Egy protézisben az összes protézis-alkatrész elégítse ki a paciens az amputáció magasságára, testsúlya, aktivitási foka, a környezeti körülmények és az alkalmazási terület által támasztotta követelményeit.

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

## **4 Beállítási lehetőségek**

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

### **4.1 Rotációs helyzet**

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

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

**Ezután a 4 rögzítőcsavart "keresztirányban" a 710D4 nyomatékulccsal M=12 Nm nyomatékkal meghúzzuk.**

### **4.2 Flexió / extenzió beállítás**

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

**Ezután a csavarokat 710D4 nyomatékulccsal M=13 Nm nyomatékkal meghúzzuk.**

## **5 Szervíz munkák**

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

### **Kenés**

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

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

## **6 Jogi tudnivalók**

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

### **6.1 Felelősség**

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

### **6.2 CE-jelzés**

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.



## 1 Díly

### Kyèelní kloub 7E5=L/R (obr. 1)

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

### 7D5 Servisní sada pro 7E5=L/R

sestávající z:

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

### Kyèelní kloub 7E4 (obr. 2)

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

### 7D4 Servisní sada pro 7E4

sestávající z:


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

## INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-14

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Pouchte 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 výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

## Význam bezpečnostních symbolů

 **POZOR** Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

 **INFORMACE** Další informace o vybavení / použití.

## 2 Použití a popis

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

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

### 2.1 Oblast použití

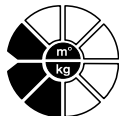
#### **POZOR**

#### **Recirkulace a použití pro jiného pacienta**

Nebezpečí pádu v důsledku ztráty funkce a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.

### Modulární kyčelní kloub 7E5=L=R



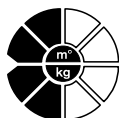
Oblast použití podle  **systému mobility Ottobock MOBIS:**

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

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

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

### Modulární kyčelní kloub 7E4



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

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

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

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

Extenzer unášeč omezuje rozsah pohybu kloubu při chůzi a vrací kloub do extenzer polohy.

## 2.2 Okolní podmínky

Připustné okolní podmínky
Teplotní rozsah použití -10 °C až +60°C
Připustná relativní vlhkost vzduchu 0 % až 90 %, nekondenzující

Nepřipustné okolní podmínky
Mechanické vibrace nebo rázy
Pot, moč, sladká voda, slaná voda, kyseliny
<b>Prach, písek, silně hygroskopické částice (např. talek)</b>

## 2.3 Provozní životnost

### ⚠ POZOR

#### Překročení předpokládané provozní životnosti

Pád v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu

- Dbejte na to, aby nedošlo k překročení doby maximální předpokládané provozní životnosti definované v této kapitole.

Produkt byl výrobcem podroben zkoušce 2 milióny zatěžovacích cyklů. To odpovídá předpokládané provozní životnosti max. 3 let podle stupně aktivity uživatele.

## 3 Doporučení pro stavbu a montáž

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

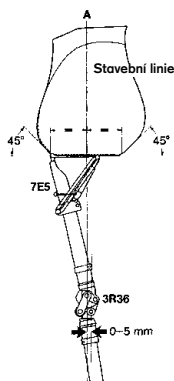
Na obr. jsou znázorněny doporučené rozměry pro stavbu pánevní protězy s kyčelními klouby 7E4/7E5, s kolenním kloubem 3R20/3R36.

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

### Možnosti kombinace komponentů

### INFORMACE

V protěze musí všechny komponenty protězy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblastí použití.



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

## 4 Možnosti nastavení

Kyèelní klouby 7E4 / 7E5 lze nastavit ve dvou rovinách: vnitřní a vnější rotace protézy vůči pánevnímu koši a flekèní / extenèní poloha v sagitální rovině.

### 4.1 Poloha rotace

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

Po povolení ètyř šroubù imbus pomocí imbusového klíèe 4 mm se nastaví kyèelní kloub do požadované polohy vůči pánevnímu koši. Pro snazší nastavení je k dispozici stupnice.

**Potom se tyto ètyři zápusné šrouby utáhnou "křížem" pomocí momentového klíèe 710D4 a utahovacího momentu  $M=12$  Nm.**

### 4.2 Flekèní / extenèní poloha

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

**Potom opèt šrouby utáhněte momentovým klíèem 710D4 pomocí utahovacího momentu  $M=13$  Nm.**

## 5 Servisní práce

Doporuèujeme provádět kontrolu a případné doseřizení modulárního kyèelního kloubu po několika týdnech nošení.

### Mazání

K mazání plastových dílù doporuèujeme mazivo 633G6.

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

Po namazání os zkontrolujte, zda pojistné kroužky dobře dosedají, a otáèením zkontrolujte jejich volný radiální chod.

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

## 6 Právní ustanovení

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

### 6.1 Odpovědnost za výrobek

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

### 6.2 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařizení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

---

## 1 Sastavni dijelovi

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

- (1) 7Z59 cijev natkoljenice  
*čiji su dijelovi:*
- (1.1) 7Z1 cijev natkoljenice  
(1.2) 501T19=M4×10 vijak\*  
(1.3) 7Z17 dvostruka šarka  
*čiji su dijelovi:*
- (1.3 a) 7Z25 pločica za pričvršćivanje  
(1.3 b) 7Z27 dio za umetanje  
(1.3 c) 7Z21=63 osovina  
(1.3 d) 7Z21=70 osovina  
(1.3 e) 7Z35 uljevni dio  
(1.3 f) 507S23 sigurnosni prsteni ST
- (2) 7Z2 uljevna pločica  
(3) 01S41=M6×20 vijci s upuštenim glavama  
(4) 7Z16 konusna pločica  
(5) 7Z4=84 potporni lim  
(6) 7Z5=92 potporni spojni dio  
(6.1) 506A8=5×36 cilindrični vijak  
(7) 513D18=4.7×55 potisna opruga  
(8) 7Z40 vijak provodnog dijela za oprugu  
(9) Z7 pločica s navojima  
(10) 7Z8=L/R obujmica graničnika  
*čiji su dijelovi:*
- (10.1) 7Z30=L/R obujmica graničnika  
(10.2) 7Z9 graničnik  
(10.3) 7Z13 kukica za blokiranje  
(10.4) 7Z12 osovina sigurnosnog dijela  
(10.5) 7Z11=L/R okretna opruga  
(10.6) 7Z10 poluga za blokiranje  
(10.6 a) 10Y1 navlaka hvataljke  
(10.7) 501Z2=M6×35 Cap Screw  
(11) 7Z14 žičani okvir s rolom  
(12) 501T19=M4×8 vijci\*  
(13) 501T19=M4×6 vijak\*

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

*čiji su dijelovi:*

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

### Zglob kuka 7E4 (sl. 2)

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

### 7D4 Pakiranje pojedinačnih dijelova za 7E4

*sastoji se od:*

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


\*nehrđajući vijci s upuštenim glavama.

## INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-10-14

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

## Značenje simbola

 **OPREZ** | Upozorenje od mogućih udesa.

 **OBAVIJEST** | Dodatna obavijest za upotrebu pomagala.

## 2 Svrha primjene i opis

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

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

### 2.1 Područje primjene

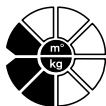
 **OPREZ**

#### Ponovna uporaba na drugom pacijentu

Opasnost od ozljeda uslijed gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod rabite za samo jednog pacijenta.

### Modularni zglob kuka 7E5=L/R



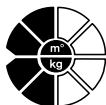
Područje primjene prema **Ottobock sustavu mobilnosti MOBIS**:

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

**Dozvoljeno za pacijente koji teže do 100 kg.**

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

### Modularni zglob kuka 7E4



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

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

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

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

## 2.2 Uvjeti okoline

<b>Dopušteni uvjeti okoline</b>
Interval temperature za primjenu -10°C do +60°C
Dopuštena relativna vlažnost zraka 0% do 90%, bez kondenzacije
<b>Nedopušteni uvjeti okoline</b>
Mehaničke vibracije ili udarci
Znoj, urin, slatka voda, slana voda, kiseline
<b>Prašina, pijesak, jako higroskopske čestice (npr. talk)</b>

## 2.3 Vijek trajanja

### ⚠ OPREZ

#### Prekoračenje vijeka trajanja

Pad uslijed promjene ili gubitka funkcije i oštećenja proizvoda

- Pobrinite se za to da se ne prekorači maksimalni vijek trajanja definiran u ovom poglavlju.

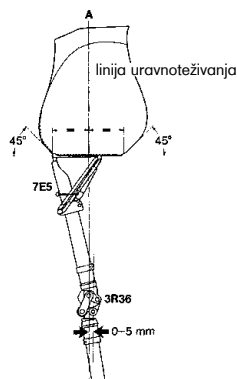
Proizvođač je proizvod ispitao na 2 milijuna ciklusa opterećenja. To ovisno o stupnju aktivnosti korisnika odgovara vijeku trajanja od najviše 3 godina.

## 3 Preporuke za postavljanje i montiranje

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

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

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



## Mogućnosti kombiniranja

### INFORMACIJA

Na protezi sve komponente proteze moraju ispunjavati zahtjeve pacijenta koji se odnose na visinu amputacije, tjelesnu težinu, stupanj aktivnosti, uvjete okoline i područje primjene.

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

## 4 Mogućnosti podešavanja

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

### 4.1 Položaj rotacije

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

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

**Tada 4 vijka s upuštenim glavama zaviti dijagonalnim redoslijedom uz pomoć moment-ključa 710D4 do M=12 Nm.**

### 4.2 Položaj fleksije/ekstenzije

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

Tada vijak ponovno učvrstiti uz pomoć moment-ključa **710D4 do M=13 Nm**.

## 5 Servisni zahvati

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

### Podmazivanje

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

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

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

## 6 Pravne napomene

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

### 6.1 Odgovornost

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

### 6.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.



## 1 Parçalar

### Kalça eklemi 7E5=L / R (Şek. 1)

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

### 7D5 Yedek parça paketi, 7E5=L/R

*şunlardan oluşur:*

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

### Kalça eklemi 7E4 (Şek. 2)

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

### 7D4 Yedek parça paketi, 7E4 için

*şunlardan oluşur:*

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

## BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2021-10-14

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

## Sembollerin anlamı

**⚠ DİKKAT** Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.

**BİLGİ** Destek / Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

## 2 Kullanım amacı ve açıklama

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

### 2.1 Kullanım alanı

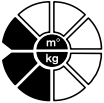
#### **⚠ DİKKAT**

#### **Diğer hastalarda yeniden uygulama**

Üründe fonksiyon kaybı ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Ürünü sadece bir hasta için kullanınız.

### **Modüler kalça eklemi 7E5=L / R**



#### **Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:**

Mobilite derecesi 1 (iç mekanlarda yürüyenler) için önerilir.

**Hasta ağırlığı 100 kg'a kadar müsaade edilir.**

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

### **Modüler kalça eklemi 7E4**



#### **Ottobock Mobilite sistemi MOBIS'e göre kullanım alanı:**

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

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

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

## 2.2 Çevre şartları

Uygun çevre şartları
Kullanım sıcaklığı alanı -10 °C ila +60°C arası
Uygun rölatif hava nemliliği 0 % ila 90 % arası, yoğunlaşmaz

Uygun olmayan çevre şartları
Mekanik titreşimler veya darbeler
Ter, idrar, tatlı su, tuzlu su, asitler
<b>Toz, kum, aşırı hidroskopik parçacıklar (örn. pudra)</b>

## 2.3 Kullanım ömrü

### ⚠ DİKKAT

#### Kullanım ömrünün aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybı ve ayrıca hasar nedeniyle düşme

- Bu bölümde tanımlanan maksimum kullanım ömrünün aşılmasına dikkat edin.

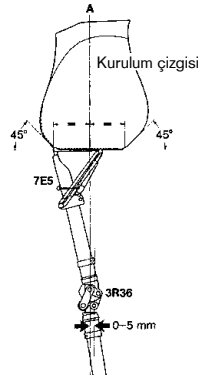
Bu ürün üretici tarafından 2 milyon yükleme periyodu yaptırılarak kontrol edilmiştir. Bu kullanıcının aktivite derecesine göre maksimum 3 yıllık bir kullanım ömrüne denk gelmektedir.

## 3 Kurulum önerileri ve montaj

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

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

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



## Kombinasyon olanakları

### BİLGİ

Bir protezde tüm protez parçaları hastanın amputasyon derecesine, vücut ağırlığına, aktivite derecesine, ortam koşullarına ve kullanım alanına bağlı taleplerini yerine getirmelidir.

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

## 4 Ayar imkanları

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

### 4.1 Rotasyon konumu

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

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

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

### 4.2 Fleksiyon / Ekstansiyon ayarı

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

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

## 5 Servis çalışmaları

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

### Yağlama

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

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

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

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

## 6 Yasal talimatlar

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

### 6.1 Sorumluluk

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

### 6.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

## 1 Δομικά στοιχεία

### Κατ' ισχίον άρθρωση 7E5=L/R (εικ. 1)

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

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

αποτελούμενο από:

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

### Κατ' ισχίον άρθρωση 7E4 (εικ. 2)

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

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

αποτελούμενο από:

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

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-14

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

## Επεξήγηση συμβόλων

**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

**ℹ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ** Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

## 2 Σκοπός χρήσης και περιγραφή

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

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

### 2.1 Πεδίο χρήσης

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για έναν ασθενή.

### Κατ' ισχίον άρθρωση Modular 7E5=L/R



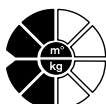
#### Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:

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

Μέγιστο επιτρεπτό βάρος **ασθενή 100 kg**.

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

### Κατ' ισχίον άρθρωση 7E4



#### Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης MOBIS της Ottobock:

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

Αντί για μία διάταξη εμπλοκής, αυτή η κατ' ισχίον άρθρωση Modular διαθέτει μία διάταξη έκτασης με πλευρικούς μηχανισμούς έλξης και έναν ρυθμιζόμενο σφιγκτήρα με διάταξη εμπλοκής. Η διάταξη έκτασης περιορίζει το εύρος των κινήσεων της άρθρωσης κατά τη βάδιση και την επαναθέτει στη θέση έκτασης.

## 2.2 Περιβαλλοντικές συνθήκες

<b>Επιτρεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
Εύρος θερμοκρασίας χρήσης -10 °C έως +60°C
Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία 0 % έως 90 %, χωρίς συμπύκνωση
<b>Ακατάλληλες περιβαλλοντικές συνθήκες</b>
Μηχανικές δονήσεις ή κρούσεις
Ιδρώτας, ούρα, γλυκό νερό, αλμυρό νερό, οξέα
<b>Σκόνη, άμμος, έντονα υγροσκοπικά σωματίδια (π.χ. τάλκη)</b>

## 2.3 Διάρκεια ζωής

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

#### Υπέρβαση της διάρκειας ζωής

Πτώση λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας και πρόκληση ζημιών στο προϊόν

- Φροντίζετε ώστε να μη σημειώνεται υπέρβαση της διάρκειας ζωής η οποία καθορίζεται σε αυτό το κεφάλαιο.

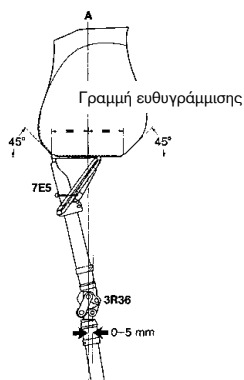
Το προϊόν υποβλήθηκε από τον κατασκευαστή σε δοκιμές με 2 εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί σε μέγιστη διάρκεια ζωής 3 ετών, ανάλογα με τον βαθμό δραστηριότητας του χρήστη.

## 3 Συστάσεις διαμόρφωσης και συναρμολόγησης

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

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

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



## Δυνατότητες συνδυασμού

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Σε μια πρόθεση όλα τα προθετικά εξαρτήματα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις του ασθενή αναφορικά με το ύψος του ακρωτηριασμού, το σωματικό βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τις περιβαλλοντικές συνθήκες και το πεδίο εφαρμογής.

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

## 4 Δυνατότητες ρύθμισης

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

### 4.1 Θέση περιστροφής

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

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

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

### 4.2 Θέση κάμψης/έκτασης

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

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

## 5 Εργασίες συντήρησης

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

### Λίπανση

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

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

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

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

## 6 Νομικές υποδείξεις

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



### **6.1 Ευθύνη**

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

### **6.2 Συμμόρφωση CE**

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

---



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