



7E10 Helix^{3D}

DE	Gebrauchsanweisung (Fachpersonal)	4
EN	Instructions for use (Qualified Personnel)	28
FR	Instructions d'utilisation (Personnel spécialisé)	50
IT	Istruzioni per l'uso (Personale tecnico specializzato)	74
ES	Instrucciones de uso (Personal técnico especializado)	98
PT	Manual de utilização (Pessoal técnico)	122
NL	Gebruiksaanwijzing (Vakmensen)	146
SV	Bruksanvisning (Fackpersonal)	170
DA	Brugsanvisning (Faguddannet personale)	192
NO	Bruksanvisning (Fagpersonell)	216
CS	Návod k použití (Odborný personál)	238
EL	Οδηγίες χρήσης (Τεχνικό προσωπικό)	260
TR	Kullanma talimatı (Uzman personel)	284

Lieferumfang Helix^{3D} Hüftgelenk

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25

4G430=2

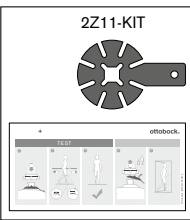
710H10=2x3



2R30,
2R36



2Z11-KIT



709Z11

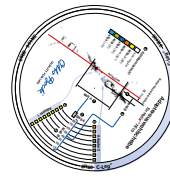


Referenzermittlungstool



743A29

Auswahlscheibe



4X189=D/GB

Schaumkosmetik



3S27=L/R44

Je nach Mobilitätsgrad und Bedürfnis des Prothesenträgers bieten wir ein entsprechendes Versorgungspaket an, das aus nebenstehenden Systemkomponenten zusammengestellt werden kann.



Adapter

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Kniegelenk

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Rohradapter

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



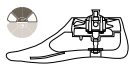
2R21



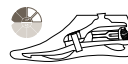
2R19



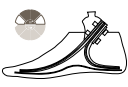
Prothesenfuß



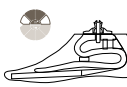
1A30



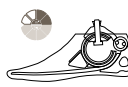
1M10



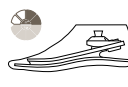
1C30



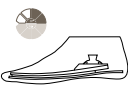
1D35



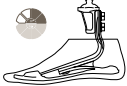
1C40



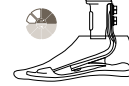
1E56



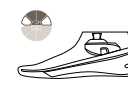
1E57



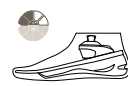
1C60



1C61



1C10



1C11

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-08-18

- ▶ 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.

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Informationen zum Helix^{3D} Hüftgelenkssystem	4
1.1	Medizinischer Zweck	4
1.2	Einsatzgebiet	4
1.3	Kombinationsmöglichkeiten	5
1.4	Einsatzbedingungen	5
1.5	Qualifikation des Orthopädietechnikers	5
1.6	Sicherheitshinweise	5
1.6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	6
1.6.2	Hinweise für die Prothesenträger	6
1.6.3	Hinweise zum Umgang mit der Prothese	8
2	Beschreibung und Funktion	9
2.1	Konstruktion	9
2.2	Versorgungspakete	9
3	Aufbau, Einstellung und Montage	9
3.1	Praktische Ermittlung der Aufbaureferenz am Beckenkorb	10
3.2	Positionierung der Eingussplatte	11
3.2.1	Wichtige Information zur Fertigstellung einer Helix ^{3D} Testprothese	12
3.3	Justiermöglichkeiten	13
3.4	Grundaufbau im Aufbaugerät	14
3.5	Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R. Posture)	17
3.6	Dynamische Anprobe	18
3.6.1	Erklärung der Einstellmöglichkeiten	18
3.6.2	Einstellung der Gehparameter	19
3.6.3	Mögliche Problembehebungen	20
3.7	Armierung des Prothesenschafts	21
3.8	Fertigstellen der Prothese	22
3.9	Austausch der Zugfedern	22
3.10	Wartungshinweise	22
4	Gehschulung	23
5	Ergänzende Informationen	24
5.1	Technische Informationen	24
5.2	Entsorgung	24
5.3	Rechtliche Hinweise	24
5.3.1	Haftung	24
5.3.2	CE-Konformität	24
5.3.3	Markenzeichen	24

⚠ WARNUNG Warnungen vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

⚠ VORSICHT Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnungen vor möglichen technischen Schäden.

INFORMATION Weitere Informationen zur Versorgung/ Anwendung.

Empfohlenes Zubehör und Material für den Orthopädietechniker

743L100	L.A.S.A.R. Posture (Gebrauchsanweisung 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (Gebrauchsanweisung 647H193) oder
743A200	PROS.A. Assembly (Gebrauchsanweisung 647H534)
743G5	Hip-Cast Gipsgerät
743A29	Referenzermittlungstool
616T52=1225 x1225 x 6	ThermoLyn, steif, für HD Testschäfte
616T52=1225 x1225 x 8	ThermoLyn, steif, für HD Testschäfte

1 Wichtige Informationen zum Helix^{3D} Hüftgelenksystem

INFORMATION

Vor Inbetriebnahme des Helix^{3D} Hüftgelenksystems lesen Sie bitte diese Anleitung genau durch! Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

Der Prothesenträger muss in die richtige Handhabung, Pflege und Bedienung seiner Prothese unterwiesen werden. Siehe dazu die folgenden Kapitel:

- 1.3 Einsatzbedingungen
- 1.5 Sicherheitshinweise
- 5.1 Technische Informationen
- 5.3 Rechtliche Hinweise

1.1 Medizinischer Zweck

Das Helix^{3D} Hüftgelenksystem ist **ausschließlich** für die exoprothetischen Versorgung bei Amputationen im Hüftbereich – wie intertrochantäre Amputation, Hüftexartikulation und Hemipelvektomie – zu verwenden.

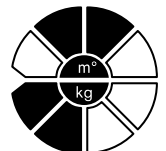
1.2 Einsatzgebiet

Das Helix^{3D} Hüftgelenk kann für aktive Prothesenträger ebenso eingesetzt werden wie für Prothesenträger mit ausgeprägtem Sicherheitsbedürfnis. Durch seine hydraulische Stand- und Schwungphasensteuerung bietet es funktionelle Sicherheit und dynamischen Komfort.

Einsatzgebiet nach dem **Ottobock Mobilitätssystem MOBIS:**

Empfehlung für die **Mobilitätsgrade 2 und 3** (eingeschränkter Außenbereichsgeher, uneingeschränkter Außenbereichsgeher).

Zugelassen bis **100 kg** Körpergewicht.



1.3 Kombinationsmöglichkeiten

⚠ VORSICHT

Nichtbeachtung der Herstellervorgaben zu den Kombinationsmöglichkeiten

Verletzungen, Fehlfunktionen oder Produktschäden durch unzulässige Kombination von Prothesenkomponenten

- Prüfen Sie anhand der Gebrauchsanweisungen aller zu verwendeten Prothesenkomponenten, ob sie miteinander kombiniert werden dürfen und für das Einsatzgebiet des Patienten zugelassen sind.
- Bei Fragen kontaktieren Sie den Hersteller.

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.

Empfohlene Kombinationen

Prothesenkniegelenke	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
----------------------	---

Unzulässige Kombinationen

Prothesenkniegelenke	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
----------------------	--

1.4 Einsatzbedingungen

INFORMATION

Geben Sie die Informationen in diesem Kapitel an den Patienten weiter.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Wiedereinsatz an mehreren Patienten. Das Helix^{3D} Hüftgelenksystem ist ein Medizinprodukt, welches ausschließlich für die Versorgung an einem Patienten vorgesehen ist. Der Gebrauch des Produktes an einer weiteren Person ist nicht zulässig.

Das Helix^{3D} Hüftgelenksystem wurde für die Aktivitäten des täglichen Lebens konzipiert, nicht jedoch für den Einsatz im Sport. Insbesondere nicht für Joggen, Springen, Freiklettern, Fallschirmspringen, Paragleiten usw. Die erforderlichen Umweltbedingungen sind dem Kapitel „5.2 Technische Informationen“ zu entnehmen.

Eine sorgfältige Behandlung der Prothese und ihrer Komponenten erhöht nicht nur deren Lebenserwartung, sondern dient vor allem der Sicherheit des Prothesenträgers.

1.5 Qualifikation des Orthopädietechnikers

Die Versorgung mit dem Helix^{3D} Hüftgelenksystem darf nur von Orthopädietechnikern vorgenommen werden, die von Ottobock durch eine entsprechende Zertifizierung autorisiert wurden.

1.6 Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise. Eine Nichtbeachtung der nachstehenden Sicherheitshinweise kann zu einer Fehlsteuerung oder Fehlfunktion des Helix^{3D} Hüftgelenksystems und einem daraus resultierenden Verletzungsrisiko für den Prothesenträger führen. Geben Sie deshalb folgende Verhaltensregeln auch an den Prothesenträger weiter.

1.6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Gefahr durch Aufbau- und Einstellungsfehler. Während des Aufbaus und Einstellvorganges der Prothese kann es zu Fehlern und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen kommen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

⚠ VORSICHT

Die Teilnahme an einer Ottobock Zertifizierung für das Helix^{3D} Hüftgelenksystem ist vor der ersten Versorgung zwingend vorgeschrieben. Zur Qualifizierung für Produkt-Updates werden unter Umständen weitere Produktschulungen benötigt.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Manipulationen an Systemkomponenten. Selbständig vorgenommene Veränderungen bzw. Modifikationen an Systemkomponenten können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

- Jegliche Änderungen oder Modifikationen am System können zu Nutzungseinschränkungen führen.
- Das Öffnen und Reparieren des Gelenkes darf nur vom autorisierten Ottobock Fachpersonal durchgeführt werden. Außer den in dieser Gebrauchsanweisung angeführten Arbeiten dürfen keine Manipulationen am Helix^{3D} Hüftgelenk vorgenommen werden.

⚠ VORSICHT

Fehlfunktionen durch Verwendung ungeeigneter Prothesenpassteile. Das Helix^{3D} Hüftgelenksystem darf nur mit dem C-Leg, dem Genium und den dafür vorgesehen Prothesenfüßen eingesetzt werden.

⚠ VORSICHT

Bauteilversagen durch Überschreiten der sicheren Nutzungsdauer. Dieses Passteil ist nach ISO 15032 auf zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht bei einem Hüftexartikulierten oder Amputierten mit Hemipelvektomie, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

Eine Nutzung über diesen Zeitraum hinaus kann zum Versagen des Passteiles und zum Sturz des Amputierten führen.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

1.6.2 Hinweise für die Prothesenträger

INFORMATION

Der Prothesenträger muss über die sachgemäße Handhabung des Helix^{3D} Hüftgelenks sowie über die nachstehenden Hinweise für die Prothesenträger unterrichtet werden.

⚠ WARNUNG

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

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

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

VORSICHT

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

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

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

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) kann zu einer Überhitzung der Hydraulikeinheit und daraus resultierenden Fehlfunktionen des Gelenks oder zu Defekten am Hydraulikdämpfer und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen. Das kann einen Sturz des Patienten sowie Hautreizungen zur Folge haben. Bei Berührung überhitzter Bauteile kann es zudem zu Verbrennungen kommen.

Vemeiden Sie eine Überhitzung, indem sie gesteigerte Aktivitäten vermeiden oder alle Aktivitäten unterbrechen, damit die Hydraulikeinheit abkühlen kann.

VORSICHT

Klemmgefahr. Bei Beugung des Hüftgelenkes besteht Klemmgefahr zwischen Schaft und Hüftgelenk. Der Prothesenträger ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass sich in diesem Bereich keine Körperteile oder Gegenstände befinden dürfen (z.B. Handy in der Hosentasche). Das Gelenk sollte – auch bei Probeversorgungen – nur mit Kosmetik eingesetzt werden.

VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Weitergebrauch nach spürbaren Funktionsänderungen. Um eine Gefährdung des Prothesenträgers zu vermeiden, darf das Helix^{3D} Hüftgelenksystem nach spürbaren Funktionsänderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsänderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung etc. bemerkbar machen.

Das Gelenk muss bei derartigen Veränderungen von einem Orthopädie-Techniker überprüft und ggf. eingeschickt werden.

VORSICHT

Sturzgefahr beim Treppensteigen. Der Prothesenträger muss auf Treppen immer den Handlauf benutzen.

HINWEIS

Beschädigung durch Überhitzung der Hydraulikeinheit. Ununterbrochen gesteigerte Aktivität (z.B. längeres Bergabgehen) kann zu einer Überhitzung des Hydraulikelementes/Hydraulikdämpfers und damit verbundenem Flüssigkeitsaustritt führen. Wird die Aktivität fortgesetzt, kann es im Extremfall zu einer Beschädigung des Helix^{3D} kommen.

Das Gelenk muss zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden.

1.6.3 Hinweise zum Umgang mit der Prothese

HINWEIS

Beschädigung durch Korrosion. Prothesenpassteile dürfen keinen Umgebungen ausgesetzt werden, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, wie z. B. Süßwasser, Salzwasser und Säuren.

Bei Einsatz eines Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

HINWEIS

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

- Aufenthalte in Bereichen extrem hoher Luftfeuchtigkeit und Temperatur sollten vermieden werden.
- Sollte das Gelenk mit Flüssigkeit in Berührung kommen, den kosmetischen Schaumstoffüberzug entfernen und die Komponenten trocknen lassen.
- Sollte das Gelenk mit Salzwasser in Berührung kommen, muss es sofort mit einem süßwasserfeuchten Tuch gereinigt und anschließend getrocknet werden. Das Hüftgelenk sollte zur Überprüfung zum autorisierten Ottobock Service gebracht werden. Ansprechpartner ist der Orthopädie-Techniker.

HINWEIS

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

2 Beschreibung und Funktion

2.1 Konstruktion

Das patentierte Helix^{3D} Hüftgelenk ist das erste kommerziell erhältliche Hüftgelenk mit hydraulischer Stand- und Schwungphasensteuerung. Durch seine konstruktiven Merkmale kann der Prothesenträger ein harmonisches und gleichmäßiges Gangbild erzielen. Folgende Besonderheiten charakterisieren das Hüftgelenk:

- **Räumliche Bewegung der Hüfte:** Die patentierte, mehrachsige Gelenkstruktur bewirkt eine räumliche Bewegung der Hüfte. Diese ist neben der üblichen Flexion und Extension eine Kombination aus einer Ab- und Adduktion sowie einer Innen- und Außenrotation, die der natürlichen Bewegung nachempfunden ist. Daher gibt es das Helix^{3D} Hüftgelenk in den Varianten 7E10=L für Linksamputierte sowie 7E10=R für Rechtsamputierte. Die mehrachsige Gelenkstruktur bewirkt zudem eine größere Beinverkürzung in der Schwungphase und erleichtert so das Gehen mit der Prothese.
- **Hydraulisch gesteuerte Extension und Flexion:** Die innovative Hydraulik regelt die Dämpfung des Gelenks in jeder Phase des Gehens. Sie ermöglicht in der Standphase ein gedämpft kontrolliertes Auftreten mit deutlicher Reduzierung der Beckenrückkipfung (Hypolordose) sowie ein harmonisches Strecken des Hüftgelenks. Auch die Schrittlänge in der Schwungphase wird hydraulisch gesteuert. Sie kann individuell auf die Bedürfnisse des Prothesenträgers eingestellt werden.
- **Unterstützung der Schwungphaseneinleitung:** Die integrierten Zugfedern speichern in der Standphase mechanische Energie. Diese wird zum Einleiten der Schwungphase genutzt, um einen Teil der fehlenden Hüftbeugemuskulatur zu kompensieren. Dadurch wird der benötigte Kraftaufwand beim Gehen reduziert.
- **Optimale Sitzeigenschaften:** Weil das Helix^{3D} Hüftgelenk im eingebauten Zustand eine geringe Bauhöhe hat, kann der „Beckenschiefstand“ in der Sitzposition auf ein Minimum reduziert werden. Zudem ist der Beugewinkel des Helix^{3D} Hüftgelenks sehr groß, wodurch ein komfortables Sitzen ermöglicht wird.

2.2 Versorgungspakete

Die Funktionen des Helix^{3D} Hüftgelenks sind speziell auf die Eigenschaften ausgewählter Ottobock Komponenten abgestimmt. Die einwandfreie Funktion des Helix^{3D} Hüftgelenks im Haftungszeitraum wird nur beim Einsatz entsprechender Produkte gewährleistet (siehe „Systemkomponenten auf einen Blick“, S. 2).

Bitte wählen Sie je nach Mobilitätsgrad und Bedürfnis des Prothesenträgers ein entsprechendes Versorgungspaket aus, wie im Zertifizierungs-Workshop behandelt.

3 Aufbau, Einstellung und Montage

INFORMATION

Die optimale Funktion der Prothese hängt wesentlich von einem korrekten Aufbau ab!

Deshalb wird für alle in den Kapiteln 3 und 4 beschriebenen Arbeiten (Positionierung der Eingussplatte, Aufbau, Dynamische Anprobe) mit einem Testschaft gearbeitet. Die dafür nötigen Herstellungstechnologien (einschließlich die für den definitiven Beckenkorb) werden darüber hinaus im Zertifizierungs-Workshop vermittelt.

INFORMATION

Gehen Sie beim nachfolgend beschriebenen Aufbau in zwei Schritten vor:

Zuerst erfolgt der Grundaufbau im Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Anschließend erfolgt die statische Aufbauoptimierung mit dem L.A.S.A.R. Posture 743L100.

2Z11=KIT verwenden

INFORMATION

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

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

INFORMATION

Bei Verwendung des C-Leg: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk zusätzlich die Gebrauchsanweisung des C-Leg: 647H215 und die Gebrauchsanweisung zur C-Soft: 647G268.

Bei Verwendung des Genium: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Genium 647G573 und die darin beschriebene Bedienung der X-Soft. Achten Sie dort bei der Eingabe der Patientendaten im Menüpunkt „Aufbau“ darauf, dass unter „Stumpfbedingungen“ Hüftexartikulation ausgewählt ist.

3.1 Praktische Ermittlung der Aufbaureferenz am Beckenkorb

Für die sagittale Einordnung des Beckenkorb in das Prothesensystem ist die Ermittlung einer Aufbaureferenz in einer unter Last bestimmten neutralen Beckenkorbstellung erforderlich. In dieser Neutralstellung (Abb. C) nimmt der Patient in der Sagittalebene nahezu keine den Beckenkorb vor- oder rückkippenden Momente wahr und das Becken steht in einer möglichst physiologischen Kippung. Das Vorgehen dabei ist wie folgt:

1. Höhe des Gipstisches auf das Tuber-Boden-Maß des Patienten einstellen.
2. Patient mit optimal angezogenem Beckenkorb ohne Passteile prothesenseitig unter Beachtung folgender Kriterien auf den Gipstisch setzen:
 - Kontralaterale Fußmitte und prothesenseitige Beckenkorbmitte sagittal in a – p auf eine Höhe bringen.
 - Beckenrotation und Beckenneigung optimal ausrichten.
3. Gipstischplatte um die Höhe des Referenzermittlungstools (743A29) nach unten absenken (ca. 4,5 cm).
4. Referenzermittlungstool (743A29) zwischen Beckenkorbunterseite und Gipstischplatte nach folgenden Kriterien platzieren:

Frontalebene:

- Referenzermittlungstool (743A29) ist ca. 5 – 6 cm lateral des medialen Schaftrandverlaufes zu positionieren.

Sagittalebene:

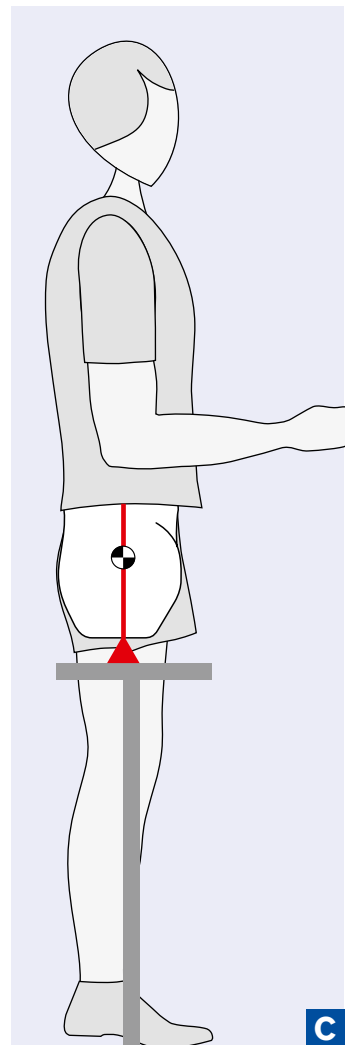
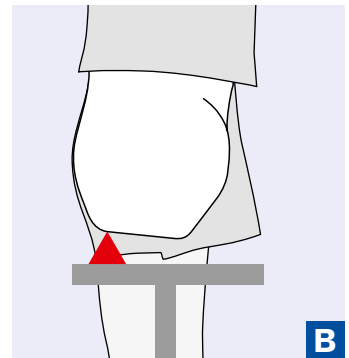
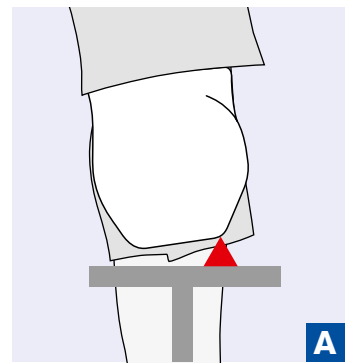
- Zunächst Referenzermittlungstool (743A29) maximal anterior positionieren (Patient nimmt eine Beckenkorbbrückkippung wahr, Abb. A).
- Danach Kegelspitze maximal posterior positionieren (Patient nimmt eine Beckenkorbvorkippung wahr, Abb. B).
- Referenzermittlungstool (743A29) sagittal in kleinen Schritten zwischen den maximalen Positionen verschieben. Dabei jede neue Position vom Probanden als Vor- oder Rückkippung oder ggf. als Neutralstellung (s.o.) beschreiben lassen (Abb. C).

5. Kennzeichnung der ermittelten Neutralstellung:

- Sagittal auf dem Beckenkorb eine senkrechte Beckenkorbreferenzlinie durch den Mittelpunkt des Referenzermittlungstools (743A29) (s.a. Lasermarkierungen) markieren (Abb. C).

- Auf dieser Linie die Höhe des kontralateralen Trochanter majores anzeichnen.

Diese Markierungen dienen im Folgenden als Aufbaureferenz TMS (Teilmassenschwerpunkt).

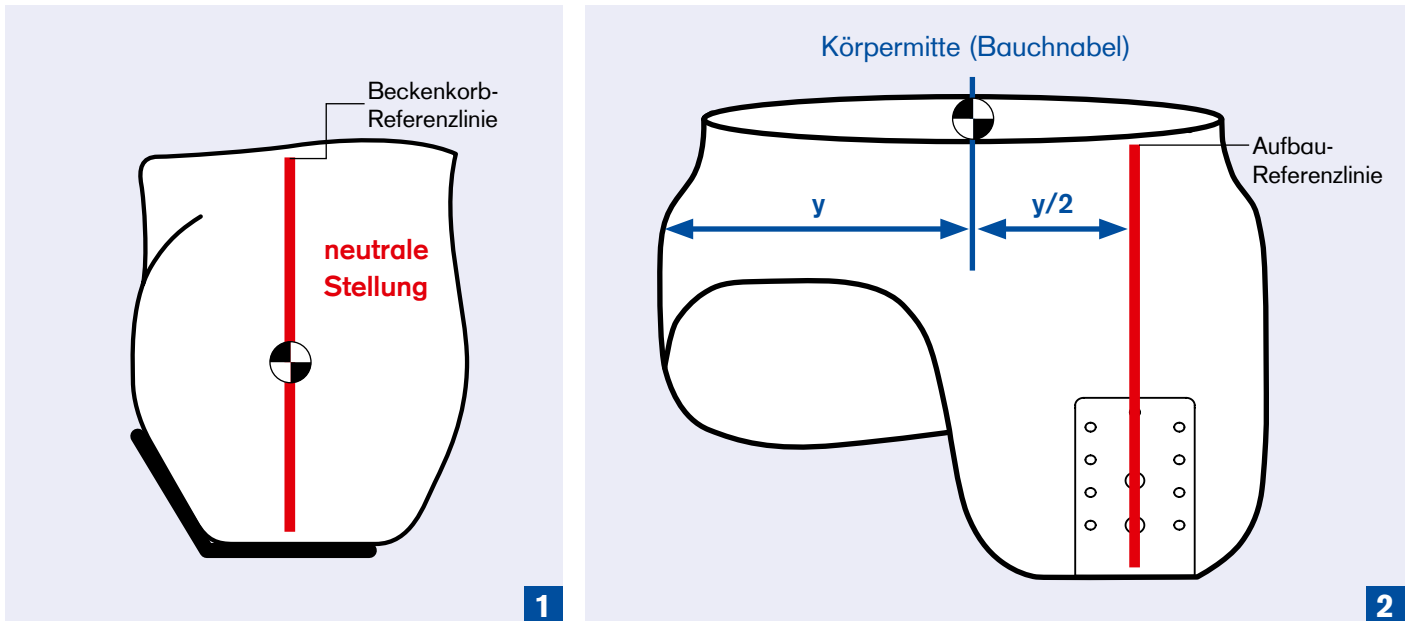


3.2 Positionierung der Eingussplatte

INFORMATION

Bitte achten Sie beim Gipsvorgang darauf, dass der vordere Gipskeil um 5° nach aussen rotiert anzusetzen ist. Die Unterseite der Eingussplatte darf nicht gekürzt oder geschränkt werden.

Bei Bedarf kann die Vorderseite der Eingussplatte in der Länge teilweise gekürzt und die Ecken abgerundet werden. Dabei ist ausreichend Material für die spätere Montage des Anschlussystems übrig zu lassen. Ein zu starkes Verkleinern der Vorderseite der Eingussplatte kann negative Auswirkungen auf die spätere Laminatverbindung zum Beckenkorb haben.



Zur Ausrichtung Beckenkorb/Eingussplatte gehen Sie bitte wie folgt vor:

- 1. Vorbereitung:** Zunächst Unterseite der Eingussplatte horizontal ausrichten (sagittal und frontal).
- 2. Positionierung in Sagittalebene** (Abb. 1): Beckenkorb gemäß der ermittelten Beckenkorb-Referenzlinie möglichst weit anterior über der Eingussplatte positionieren. Dabei ist zu beachten, dass die ermittelte Beckenkorb-Referenzlinie senkrecht zur horizontal ausgerichteten Unterseite der Eingussplatte verläuft.
- 3. Positionierung in Frontalebene** (Abb. 2): Beckenkorb gemäß der ermittelten Beckenneigung ausrichten. Das mediolaterale Maß y zwischen Körpermitte und kontralateraler Aussenseite wird zur Hälfte ($y/2$) auf die Beckenkorbseite übertragen und mit einer senkrechten Anzeichnung markiert. Die Mitte der Eingussplattenvorderseite sollte mit dieser senkrechten Anzeichnung übereinstimmen.
- 4. Positionierung in Transversalebene:** Beckenkorb entsprechend der ermittelten Beckenrotationsstellung in Gehrung ausrichten. Dabei darauf achten, dass die Vorderseite der Eingussplatte um ca. 5° nach außen rotiert anzusetzen ist.

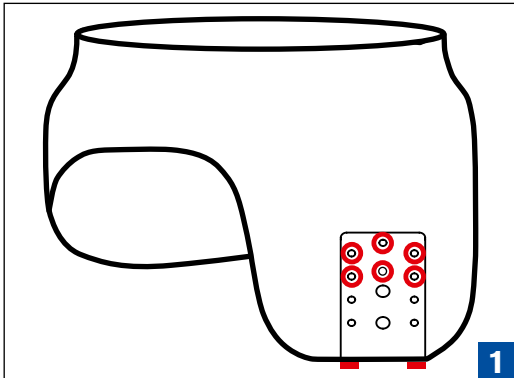
3.2.1 Wichtige Information zur Fertigstellung einer Helix^{3D} Testprothese

Maximale Abduktion/Adduktion

1. Nutzen Sie bei der Verschraubung der Eingussplatte (7Z53) mit dem Beckenkorb in Frontalebene ausschließlich die in der nachfolgenden Abbildung 1 markierten Bohrungen der Eingussplatte.

Das Hüftgelenk kann so bei Bedarf in maximale Abduktion/Adduktion justiert werden (Abb. 2).

2. Am Unterteil der Eingussplatte können alle Bohrungen zur Verschraubung mit dem Beckenkorb genutzt werden.



Maximale Innen-/Außenrotation – Einsatz der Distanzscheibe 4G576

INFORMATION

Achten Sie darauf, dass Sie, wie in Kapitel 3.2 (Positionierung der Eingussplatte) der Gebrauchsanweisung zum Helix^{3D} Hüftgelenk beschrieben, die Gipskeile beim Gipsvorgang des Beckenkorbs um ca. 5° nach außen rotiert ansetzen.

Für den Zeitraum der Testversorgung nutzen Sie die mitgelieferte Distanzscheibe, wie in den nachfolgenden Abbildungen dargestellt.

So kann die maximale Innen- und Außenrotation des Hüftgelenks eingestellt/genutzt werden, ohne dass der hintere Lenker die Eingussplatte berührt.

INFORMATION

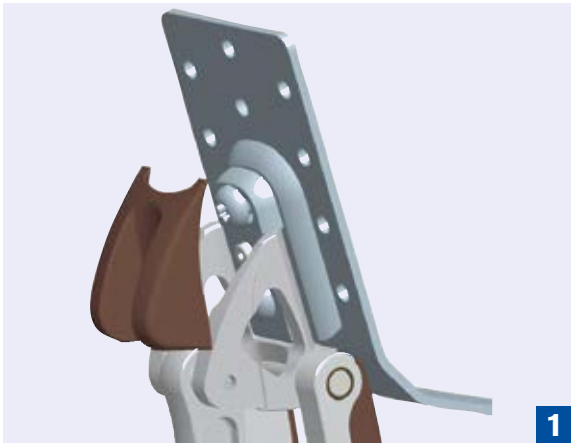
Die Distanzscheibe 4G576 ist ausschließlich für den Zeitraum der Testversorgung vorgesehen. Achten Sie bei der Erstellung des definitiven Beckenkorbs darauf, dass die Eingussplatte mit ausreichend Außenrotation angebracht ist und der Beckenkorb eine Laminatstärke von mind. 2,5 mm besitzt.

Sollte der hintere Lenker des Hüftgelenks den Beckenkorb dennoch berühren, kann an dieser Stelle das Laminat abgeschliffen werden.



3.3 Justiermöglichkeiten

Um das Helix^{3D} Hüftgelenk am Beckenkorb zu fixieren und die Justierung proximal des Hüftgelenks vorzunehmen, muss die Oberteilkappe abgenommen werden (Abb. 1).



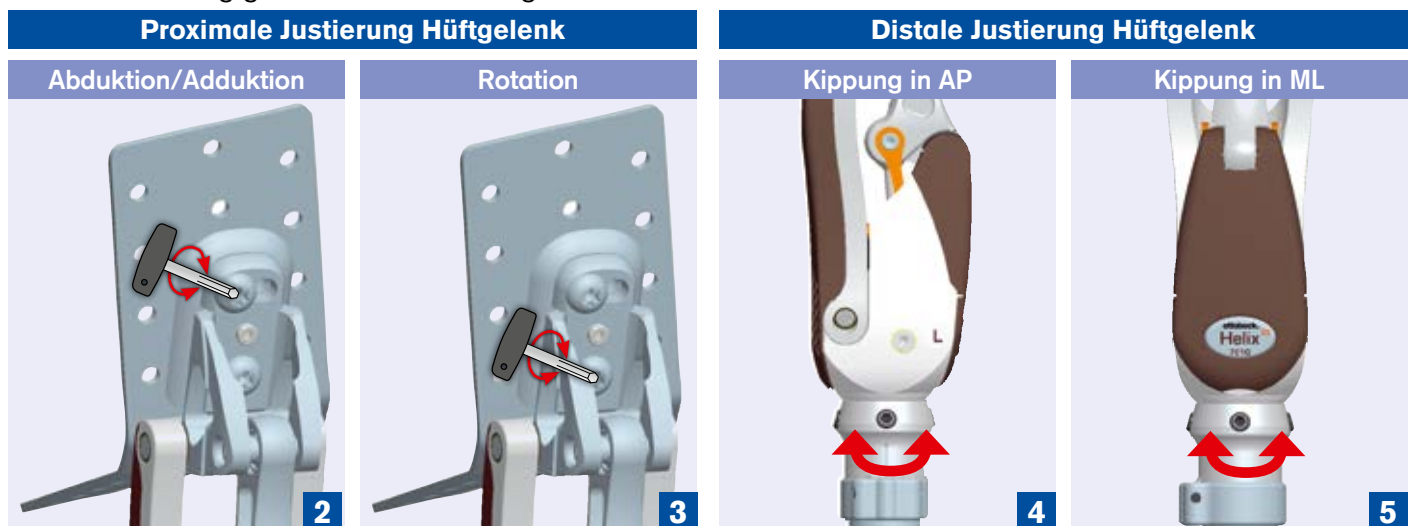
INFORMATION

Das Fixieren des Helix^{3D} Hüftgelenks an der Eingussplatte bitte ausschließlich mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Zubehörteile vornehmen!

INFORMATION

Bitte verwenden Sie zur Befestigung des 7E10 am Beckenkorb **nicht** die vom Hüftgelenk 7E7 bekannten Kugelscheiben unter den 501F9=* Flachkopfschrauben mit Innensechsrund.

Bei der Justierung gehen Sie bitte wie folgt vor:



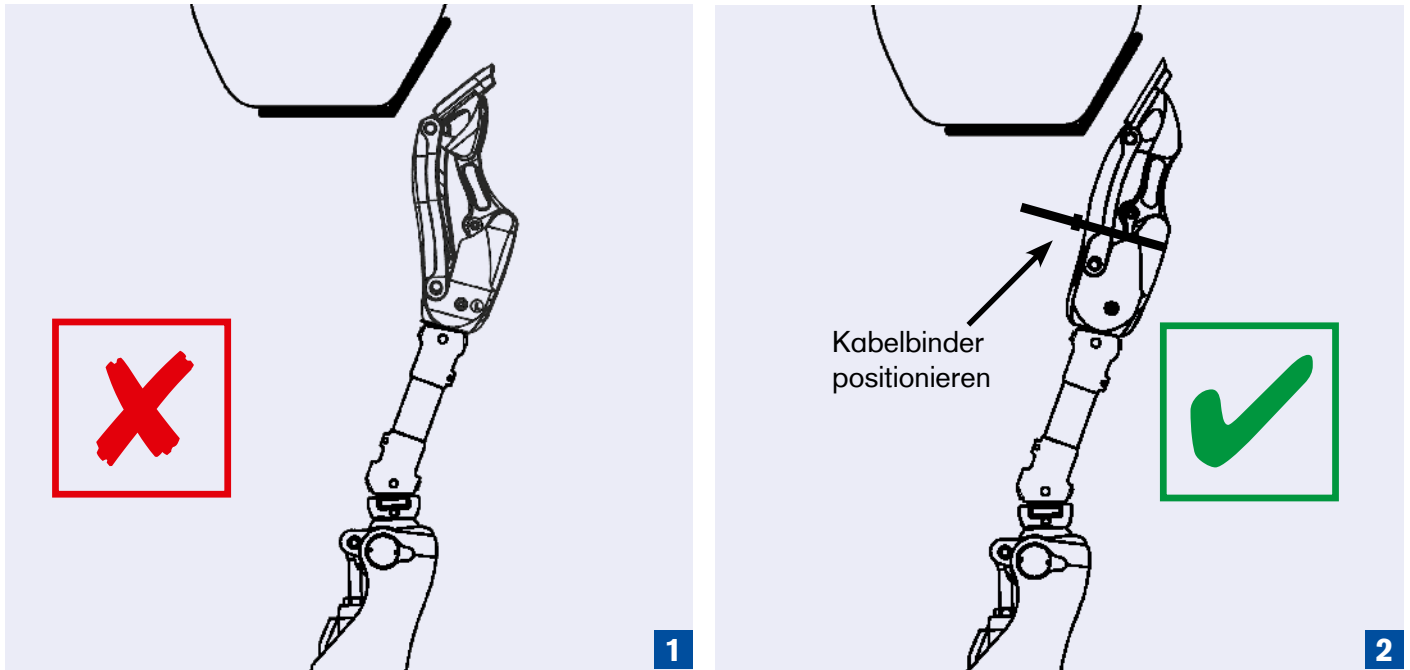
1. **Abduktion bzw. Adduktion** (Abb. 2): Zum Einstellen werden die untere und die obere Schraube gelöst und das Gelenk um die untere Schraube gedreht. Anzugsmoment: 25 Nm mit Torx Bit TX40 (siehe auch Seite 21).
2. **Rotation** (Abb. 3): Zum Einstellen der Innen- und Außenrotation werden die untere, mittlere und obere Schraube gelöst. Ab-/Adduktion vorher mit Stift anzeichnen. Anzugsmoment der mittleren Schraube: 2 Nm. Bitte einen Sechskantschlüssel 709S10=2.5 benutzen (siehe auch Seite 21).
3. **Distale Justierung Hüftgelenk** (Abb. 4/5): Der untere Justierkern erlaubt eine Kippung des Kniegelenks in ML und AP. Dadurch können Sie das Kniegelenk richtig in der Prothese einordnen.

3.4 Grundaufbau im Aufbaugerät

⚠ VORSICHT

Gefahr durch Aufbaufehler. Fehler beim Aufbau der Prothese können zu Fehlfunktionen des Gelenks bis hin zu Funktionsverlust durch Strukturversagen führen. Das kann einen Sturz des Patienten zur Folge haben.

Beim Grundaufbau ist zwingend darauf zu achten, dass das Hüftgelenk voll extendiert wird!

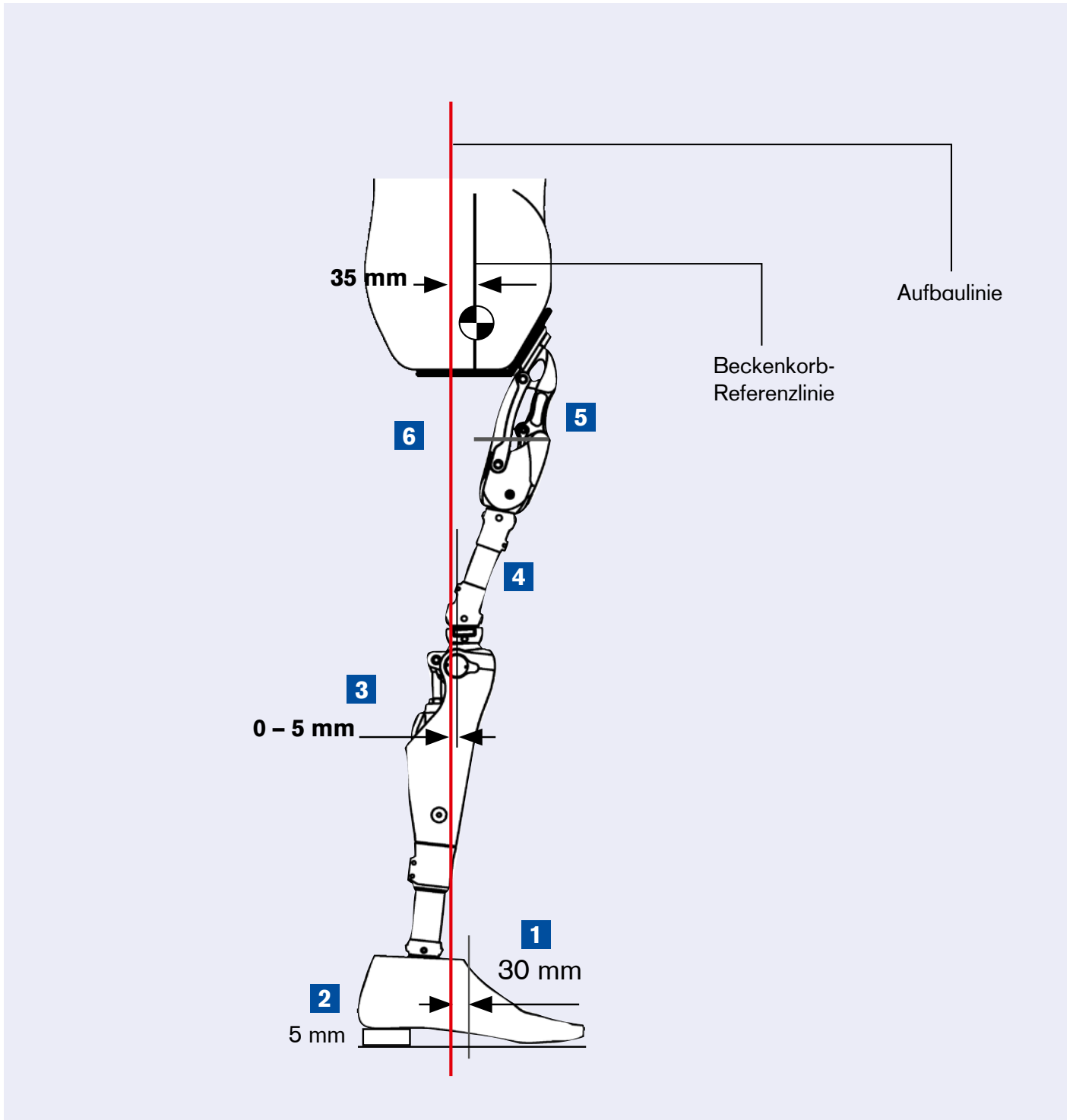


Vorbereitung des Hüftgelenkes für den Grundaufbau:

Zum leichteren Aufbau im L.A.S.A.R. Assembly entfernen Sie bitte die integrierten Zugfedern wie im Kapitel 3.8 beschrieben.

Hüftgelenk in voller Extension fixieren. Hierzu den beigegefügt Kabelbinder verwenden. Kabelbinder etwa dort positionieren, wo das Unterteil aufhört (Abb. 2).

Grundaufbau im Aufbaugerät



Die Reihenfolge der Aufbauschritte entspricht der Nummerierung des Aufbauschemas.

Der Grundaufbau der Prothese sollte in einem Aufbaugerät (z. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) mit voll extendiertem Hüftgelenk (siehe S. 13) wie folgt durchgeführt werden:

- 1** Die Fußmitte ca. 30 mm in Bezug zur Aufbaulinie vorverlagern. **Gilt für alle empfohlenen Prothesenfüße, unabhängig von Aufbauempfehlungen in bisherigen Gebrauchsanweisungen!**
- 2** Effektive Schuhabsatzhöhe **+5 mm** sowie die Fußaußenrotation einstellen.
- 3** Kniegelenk mit montiertem Rohradapter einspannen. Aufbaubezugspunkt (= Knieachse) ca **0 – 5 mm** zur Aufbaulinie vorverlagern. Knie-Boden-Maß und Knie-Außenstellung (ca. 5°, werden durch die Haltebitklemme im L.A.S.A.R. Assembly vorgegeben) berücksichtigen. Empfohlene Positionierung des Aufbaubezugspunktes: 20 mm oberhalb des kontralateralen Kniespaltes. Fuß mit Modular-Kniegelenk über Rohradapter verbinden. Dazu das Gelenk in die richtige Lage kippen und die erforderliche Rohrlänge einstellen.
- 4** Mittels Schraubadapter und Rohr werden das Helix^{3D} Hüftgelenk und das Kniegelenk miteinander verbunden. Gemäß der Auswahlstabe 4X189=D/GB für das Helix^{3D} Hüftgelenksystem kann der geeignete Schraubadapter ausgewählt werden.

HINWEIS

Beschädigung durch unterlassene Reinigung/Entgratung. Vor der Definitiv-Montage (vor dem Einschleiben des Rohradapters in den Schraubadapter) müssen der Schraubadapter innen und der Rohradapter aussen im Einschubbereich mit 634A3 (Aceton) gereinigt werden!

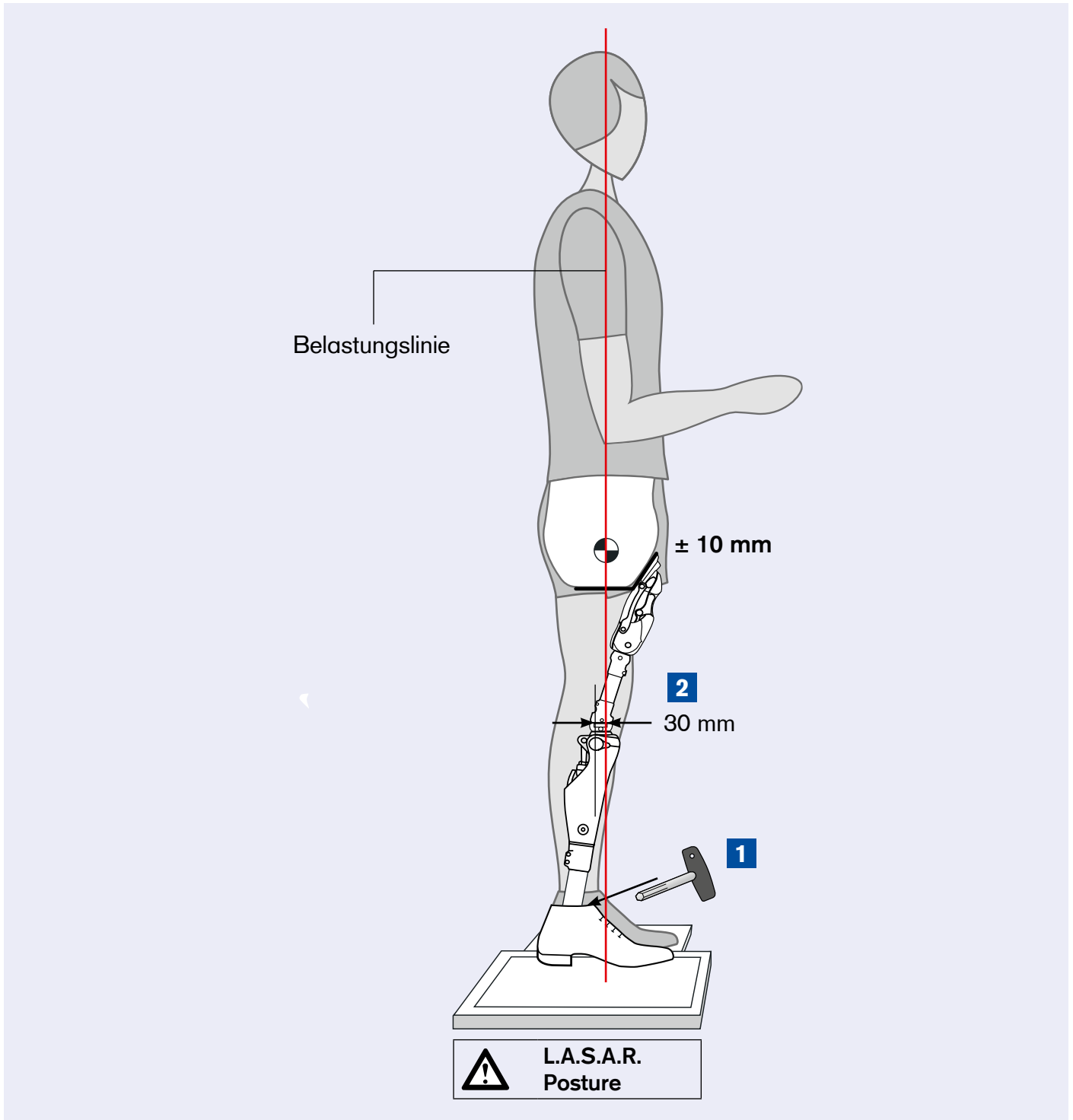
Achten Sie darauf, dass das abgelängte Rohr bei der Montage vollständig gratfrei ist.

- 5** Durch Nachjustieren der Schraubadapter die ermittelte Beckenkorb-Referenzlinie auf 35 mm anterior und parallel zur Aufbaulinie einstellen. Dabei darauf achten, dass sich das Hüftgelenk weiterhin in maximaler Extension befindet. In der Frontalebene sollte die Aufbaulinie durch die Mitte der beiden Befestigungsschrauben der Eingußplatte verlaufen.
- 6** In Transversal- und Frontalebene darauf achten, dass die obere, hintere Hüftgelenksachse parallel zur Kniegelenksachse verläuft.

Bei Verwendung des C-Leg: C-Leg Grundeinstellungen ohne Patienten durchführen C-Leg Grundeinstellungen ohne Patienten durchführen (Zero-Setting, Maximallast und Standphasendämpfung auf maximalen Wert stellen, s.a. Gebrauchsanweisung 647G268). Dies sind lediglich Sicherheitseinstellungen für erste Stehproben und erste Schritte zum L.A.S.A.R. Posture mit dem Patienten.

Bei Verwendung des Genium: auch das Genium sollte für die ersten Schritte zum LASAR Posture und auch während der ersten Gelenkeinstellungen gesperrt sein. Das sollte der Techniker derart lösen, dass er in der Registerkarte Aufbau, Unterpunkt Statisch (sog. Statische Aufbaumessung) wechselt. Das Gelenk ist dann gesperrt.

3.5 Statische Aufbauoptimierung (mit L.A.S.A.R. Posture)



Vorbereitung der Prothese für die Aufbauoptimierung:

- Sicherstellen, dass das Helix^{3D} Hüftgelenk auf Werkseinstellungen gestellt ist (s. a. Kapitel 3.6).
- Kabelbinder entfernen.
- PU-Federn wieder integrieren. Gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge wie im Kapitel 3.8 beschrieben vor!
- Schrauben mit den Drehmomenten wie in Kapitel 3.7 definiert festziehen.
- Prothesenlänge am Patienten kontrollieren.

Die Aufbaukontrolle und Optimierung der Prothese unter Last sollte mit Hilfe des L.A.S.A.R. Posture 743L100 durchgeführt werden.

- 1** Der Aufbau wird ausschließlich durch Änderung der **Plantarflexion** angepasst.
- 2** Die Belastungslinie soll ca. **30 mm** vor dem Kniegelenksdrehpunkt des Kniegelenks verlaufen. Dabei sollte die Prothesenseite ausreichend belastet werden (> 35 % Körpergewicht). Als Kontrollmaße können folgende Werte dienen: Die Lastlinie sollte ca. **50 mm** vor der Knöcheladapterschraube (abhängig von Prothesenfußtyp und -größe), sowie ca. **0 bis ±10 mm** durch die Beckenkorb-Referenzlinie verlaufen.

Nach erfolgtem Aufbau die Oberteilkappe des Helix^{3D} Hüftgelenks wieder anbringen.

3.6 Dynamische Anprobe

INFORMATION

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

INFORMATION

Bei Verwendung des C-Leg: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk immer auch die Gebrauchsanweisung des C-Leg Kniegelenks: 647H215 und die Gebrauchsanweisung zur C-Soft: 647G268.
Bei Verwendung des Genium: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk immer auch die Gebrauchsanweisung des Genium Kniegelenks: 647G573 und die darin beschriebene Verwendung der X-Soft.

3.6.1 Erklärung der Einstellmöglichkeiten

	Freie Schwungphase (FSW)	Schwungphasendämpfung (SW)	Standphasendämpfung (ST)
			
Parameter	Das Hüftgelenk erlaubt die Einstellung einer bestimmten Schrittlänge, innerhalb der das Gelenk frei, d.h. ohne Dämpfung beugt.	Der freien Schwungphase folgt ein deutlicher Dämpfungsanstieg zur Begrenzung des Schrittes.	Die Streckbewegung kann in der Standphase gedämpft werden, wodurch ein komfortables Strecken der Prothese ermöglicht wird.
Werkseinstellung	Gering	Hoch	Niedrig
Realisiert durch	Unterer Einstellhebel ist auf links eingestellt.	Linke Einstellschraube der Hydraulik ist vollständig nach rechts gedreht.	Rechte Einstellschraube der Hydraulik ist vollständig nach links gedreht.

INFORMATION

Die freie Schwingphase (FSW) sowie die Schwingphasendämpfung (SW) beeinflussen sich bei der Justierung untereinander. Ggf. muss daher eine Korrektur der freien Schwingphase vorgenommen werden.

3.6.2 Einstellung der Gehparameter

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr beim Probegehen. Die ersten Schritte aus Sicherheitsgründen immer im Barren durchführen lassen! Es besteht Sturzgefahr.

⚠ VORSICHT

Sturzgefahr durch unkontrolliertes Einbeugen im Kniegelenk. Die im Helix^{3D} Hüftgelenk integrierten Zugfedern flektieren das Hüftgelenk nach dem Aufstehen oder Anheben der Prothese. Dies kann bei Wiederauftritt zum unkontrollierbaren Einbeugen des Kniegelenks führen. Weisen sie den Prothesenträger auf diese Eigenschaften des Hüftgelenks hin!

⚠ VORSICHT

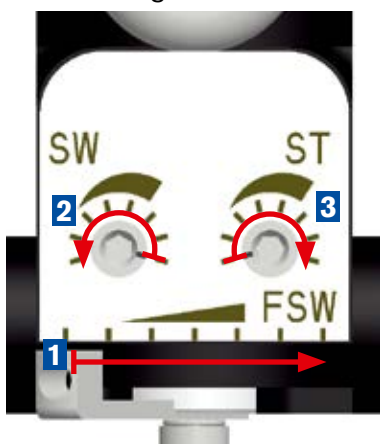
Beschädigung durch falsches Einstellwerkzeug. Durch Verwendung von falschem Einstellwerkzeug kann es zu einer Beschädigung der Hydraulik kommen. Für Einstellarbeiten ist ausschließlich der Einstellschlüssel 710H10=2X3 zu verwenden.

INFORMATION

Bei Verwendung des C-Leg: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk immer auch die Gebrauchsanweisung des C-Leg Kniegelenks: 647H215 und die Gebrauchsanweisung zur C-Soft: 647G268.

Bei Verwendung des Genium: Beachten Sie vor Einstellung der Gehparameter am Helix^{3D} Hüftgelenk immer auch die Gebrauchsanweisung des Genium Kniegelenks: 647G573 und die darin beschriebene Verwendung der X-Soft.

Überprüfen Sie zuerst die Werkseinstellungen wie in Kap. 3.6.1 beschrieben. Bei den Einstellungen gehen Sie bitte wie folgt vor:



1 Vergrößern Sie die Freie Schwingphase (Schrittlänge) sukzessive, bis die Schrittlänge auf der Prothesenseite annähernd der erhaltenen Seite entspricht. Die eingestellte Schrittlänge sollte die Schrittlänge auf der erhaltenen Seite nicht überschreiten.

2 Verringern Sie die werksseitig hoch eingestellte Schwingphasendämpfung so, dass die Beugung deutlich spürbar aber gerade noch komfortabel abgedämpft wird. Dadurch wird ein sicheres Auftreten möglich.

Bitte beachten: Da sich beide Einstellparameter gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, muss ggf. eine Korrektur der freien Schwingphase vorgenommen werden. Nun C-Leg -Einstellungen vornehmen.

3 Hinweis:

Mit Erhöhung der Standphasendämpfung kann es zu einer Standphasenflexion des Kniegelenks kommen. Dieses kann bei zu großer Standphasendämpfung dazu führen, dass das Gelenk unkontrollierbar flektiert. Erhöhen Sie die Standphasendämpfung **schrittweise** und geben Sie Ihrem Patienten die Gelegenheit, sich an diese Dämpfung zu gewöhnen. Die Standphasendämpfung sollte über einen längeren Zeitraum angepasst werden. Die Dämpfung soll optimalerweise so eingestellt werden, dass der Prothesenträger in der Standphase **langsam in das Helix^{3D} Hüftgelenk einsinkt und kurz vor Einleitung der Schwingphase die maximale Streckung des Hüftgelenks erreicht.**

3.6.3 Mögliche Problembhebungen

Sollte das Kniegelenk bei Verwendung mit dem Helix^{3D} Hüftgelenk während der Standphase nach der Standphasenflexion nicht strecken, kann dies verschiedene Ursachen haben. Kontrollieren sie deshalb die möglichen Ursachen und nehmen sie ggf. die angegebenen Anpassungen vor, um eine Extension des Kniegelenkes in der Standphase zu erreichen:

C-Leg / Genium: Keine Streckung in der Standphase	
Ursache	Lösungsansatz
Die Standphasendämpfung des Helix ^{3D} Hüftgelenks ist zu hoch eingestellt.	Reduzierung der Standphasendämpfung (Kapitel 3.6.2).
Die Schrittlänge, resultierend aus der Freien Schwungphase und der Schwungphasendämpfung, ist zu groß eingestellt.	Schwungphasendämpfung erhöhen und/oder Freie Schwungphase reduzieren (Kapitel 3.6.2).
Der Prothesenaufbau ist nicht optimal.	Kontrolle und Optimierung des sagittalen Prothesenaufbaus unter Last (Kapitel 3.5).
Die Standphasendämpfung des Kniegelenks ist zu gering.	Die Standphasendämpfung des Kniegelenks sollte für das Hinsetzen, alternierend Treppen und Rampen gehen optimal eingestellt sein.

Sollte das C-Leg bei Verwendung mit dem Helix^{3D} Hüftgelenk am Ende der Standphase zusätzlich nicht in den Schwungphasenmodus schalten, kann dies folgende Ursache haben:

C-Leg : Kein Umschalten in die Schwungphase	
Ursache	Lösungsansatz
Wert der Vorfußlast wird beim Abrollen nicht erreicht.	Kontrolle der Vorfußlast während des Gehens mit C-Soft und ggf. Korrektur (C-Soft Gebrauchsanweisung: 647G268).

Sollte das Helix^{3D} Hüftgelenk bei Fersenauftritt nicht strecken, kann dies verschiedene Ursachen haben. Kontrollieren sie deshalb die folgenden möglichen Ursachen und nehmen sie ggf. die angegebenen Anpassungen vor, um eine Extension des Helix^{3D} Hüftgelenks bei Fersenauftritt zu erreichen:

Helix ^{3D} : Keine Streckung bei Fersenauftritt	
Ursache	Lösungsansatz
Die Standphasendämpfung des Helix ^{3D} Hüftgelenks ist zu hoch eingestellt.	Reduzierung der Standphasendämpfung (Kapitel 3.6.2).
Die Schrittlänge, resultierend aus der Freien Schwungphase und der Schwungphasendämpfung, ist zu groß eingestellt.	Schwungphasendämpfung erhöhen und/oder Freie Schwungphase reduzieren (Kapitel 3.6.2).
Der Prothesenaufbau ist nicht optimal.	Kontrolle und Optimierung des sagittalen Prothesenaufbaus unter Last (Kapitel 3.4).

INFORMATION

Die Standphasendämpfung ist ein neuer Aspekt bei der prothetischen Versorgung nach Amputationen im Bereich des Beckens. Daher unbedingt langsam herantasten und permanent prüfen, ob die Dämpfung weiter erhöht werden kann. Für den Prothesenträger ist es wichtig, dass die Prothesenseite möglichst lange während der Standphase belastet werden kann.

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

3.7 Armierung des Prothesenschafts

INFORMATION

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

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

Empfohlene Materialien:

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

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

3.8 Fertigstellen der Prothese

Für die Fertigstellung der Beckenkorbprothese können Sie den Schaumstoffüberzug 3S27=L/R44 verwenden. Berücksichtigen Sie beim Ablängen einen Stauchweg von 60 mm (Unterschenkellänge + 30mm, Oberschenkellänge + 30 mm).

Zur Fertigstellung der Prothese den Drehmomentschlüssel 710D4 benutzen und **Gewindestifte mit Loctite 636K13 sichern**. Beachten Sie bei der **Fertigstellung folgende Drehmomente**:

Schraube / Stifte	Drehmoment
501F9=* Flachkopfschrauben der Eingussplatte (mit Innensechsrund)	25 Nm (Schlüssel/Bit TX 40)
kleine Zylinderschraube Eingussadapter	2 Nm
Gewindestifte des Drehadapters 4R57	10 Nm / Anzugsmoment oberhalb des Drehadapters
alle anderen Gewindestifte	15 Nm

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

3.9 Austausch der Zugfedern

Zur Unterstützung der Schwungphase (Beugung) sind im Gelenk links und rechts Zugfedern (Art.-Nr.: 4G430, rot) eingebaut. Während der Streckung des Helix^{3D} Hüftgelenks in der Standphase wird in diesen Federn Energie gespeichert, die am Anfang der Beugung freigegeben wird. Dadurch wird eine deutlich schnellere Einleitung der Hüftbeugung und größere Bodenfreiheit in der Schwungphase erreicht. Im Lieferumfang sind zusätzlich zwei normale (Art.-Nr.: 4G430, rot) sowie zwei stärkere Zugfedern (Art.-Nr.: 4G430=2, grau) enthalten.

Die Zugfedern werden je nach Bedarf oder im Verschleißfall wie folgt ausgetauscht:

1. Zuerst die vordere Kappe aufklappen.
2. Anschließend die defekten Zugfedern durch neue austauschen.

INFORMATION

Verwenden Sie zum Entfernen der Zugfedern einen Schlitzschraubenzieher, der **keine** scharfen Kanten aufweist!

Vor dem Einbau der Zugfedern 4G430 oder 4G430=2 **müssen** die Augen der Zugfeder gut mit Spezialfett 633F30 gefettet werden (Abb. 1).



3. Die Kappe wieder zuklappen und die Befestigungspins im Unterteil einführen.

3.10 Wartungshinweise

Bitte geben Sie die nachfolgenden Sicherheitshinweise an Ihre Patienten weiter:

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Überbeanspruchung. Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Hüftgelenks beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Hüftgelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden.

Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z. B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Standphasensicherheit, sich verschlechterndes Schwungphasenverhalten, Geräuscentwicklung etc. bemerkbar machen.

Maßnahme: Aufsuchen eines Orthopädie-Technikers zur Überprüfung der Prothese.

HINWEIS

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

Gelenk nicht demontieren! Bei eventuellen Störungen bitte das Gelenk an Ottobock senden.

INFORMATION

Dieses Passteil ist nach ISO 15032 auf zwei Millionen Belastungszyklen geprüft. Dies entspricht bei einem Hüftexartikulierten oder Amputierten mit Hemipelvektomie, je nach Aktivitätsgrad des Amputierten, einer Nutzungsdauer von 2 bis 3 Jahren.

Wir empfehlen grundsätzlich regelmäßig jährliche Sicherheitskontrollen durchzuführen.

INFORMATION

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

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

Der Hersteller empfiehlt, das Helix^{3D} Hüftgelenk nach einer Tragezeit von einigen Wochen zu kontrollieren und eventuelle Nachjustierungen vorzunehmen. Nach einer Eingewöhnungszeit wird erfahrungsgemäß eine etwas höhere Streckdämpfung in der Standphase vom Prothesenträger positiv bewertet.

Bitte kontrollieren Sie das Hüftgelenk einmal jährlich auf Verschleißzustand und Funktionalität und nehmen Sie gegebenenfalls Nachjustierungen vor. Besonderes Augenmerk ist dabei auf den Bewegungswiderstand, verändertes Schaltspiel der Bremse und auf ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu legen. Die vollständige Beugung und Streckung muss gewährleistet sein.

Das Gelenk nicht demontieren. Bei eventuellen Störungen bitte das komplette Gelenk zur Reparatur an Ottobock senden.

4 Gehschulung

Die Eigenschaften des Helix^{3D} Hüftgelenksystems können nur bei geeigneter Einweisung und Gehschulung optimal ausgenutzt werden. Folgende Aspekte sind dabei besonders wichtig:

1. Der Prothesenträger tritt mit einem gebeugten Hüftgelenk auf, welches während der Standphase gedämpft gestreckt wird.

Im Gegensatz zu konventionellen Hüftgelenken wird der Prothesenträger nicht zu einer schnellen Beckenrückkipfung gezwungen. Die Streckung des Hüftgelenks kann über die gesamte Standphase gedämpft werden und reduziert somit ein abruptes Rückkippen des Beckens bei Lastübernahme. Dies ist gerade für erfahrene Prothesenträger zunächst ungewohnt und muss bewusst trainiert werden.

2. Das Einleiten der Schwungphase wird durch die Zugfedern erleichtert, weshalb die Beckenkipfung reduziert werden kann.

Weisen Sie den Prothesenträger darauf hin, dass er zum Vorschwingen der Prothese nur eine deutlich reduzierte Beckenrückkipfung ausführen muss, denn die Zugfedern bringen das Helix^{3D} Hüftgelenk in Beugung. Der Prothesenträger muss lernen, wie weit der Prothesenfuß beim Anheben der Prothese durch die Zugfeder nach vorn schwingt. Dies ist besonders für das Treppabgehen von großer Bedeutung, um den Fuß präzise zu platzieren.

5 Ergänzende Informationen

5.1 Technische Informationen

Seiten	rechts (R), links (L)
Anschluss proximal	Eingussplatte
Anschluss distal	Justierkern
Max. Beugewinkel	130°
Gewicht des Gelenkes	990 g
Gewicht Anschlusstechnik	275 g
Systemhöhe	146 mm
Material	Aluminium
Mobilitätsgrad	2 + 3
max. Körpergewicht	100 kg
Betriebs- und Lagertemperatur	-10 °C bis +60 °C

5.2 Entsorgung

Das Produkt darf nicht überall mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden. Eine unsachgemäße Entsorgung kann sich schädlich auf die Umwelt und die Gesundheit auswirken. Beachten Sie die Angaben der zuständigen Behörde Ihres Landes zu Rückgabe, Sammel- und Entsorgungsverfahren.

5.3 Rechtliche Hinweise

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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Markenzeichen

Alle innerhalb des vorliegenden Dokuments genannten Bezeichnungen unterliegen uneingeschränkt den Bestimmungen des jeweils gültigen Kennzeichenrechts und den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Alle hier bezeichneten Marken, Handelsnamen oder Firmennamen können eingetragene Marken sein und unterliegen den Rechten der jeweiligen Eigentümer.

Aus dem Fehlen einer expliziten Kennzeichnung, der in diesem Dokument verwendeten Marken, kann nicht geschlossen werden, dass eine Bezeichnung frei von Rechten Dritter ist.

Scope of delivery of the Helix^{3D} Hip Joint

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



Cosmetic Foam Cover

501F9=M8x30



4G430



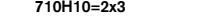
501F9=M8x25



4G430=2



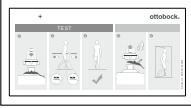
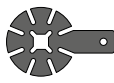
710H10=2x3



2R30,
2R36



2Z11-KIT



709Z11



Adapter

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Knee Joint

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Tube Adapter

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



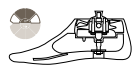
2R21



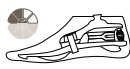
2R19



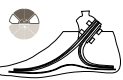
Prosthetic Foot



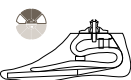
1A30



1M10



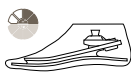
1C30



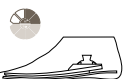
1D35



1C40



1E56



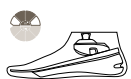
1E57



1C60



1C61



1C10



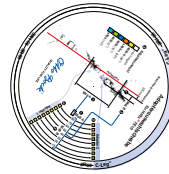
1C11

Reference determination tool



743A29

Selection Tool



4X189=D/GB

Cosmetic Foam Cover



3S27=L/R44

In dependence of the mobility grade and requirements of the prosthesis wearer we offer a corresponding fitting package that can be composed of the system components shown on the left.



INFORMATION

Date of last update: 2021-08-18

- ▶ 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.

Table of contents

1	Important information about the Helix^{3D} Hip Joint System	28
1.1	Medical purpose	28
1.2	Field of application	28
1.3	Combination possibilities	29
1.4	Conditions of use	29
1.5	Qualification of the prosthetist	29
1.6	Safety instructions	29
1.6.1	General safety instructions	30
1.6.2	Instructions for prosthesis wearers	30
1.6.3	Instructions on the handling of the prosthesis	31
2	Description and function	32
2.1	Design	32
2.2	Fitting packages	32
3	Alignment, adjustment and assembly	32
3.1	Practical determination of the alignment reference on the pelvic socket	33
3.2	Positioning of the lamination plate	34
3.2.1	Important information on the completion of a Helix ^{3D} test prosthesis	35
3.3	Adjustment possibilities	36
3.4	Bench alignment with alignment tool	37
3.5	Static alignment optimisation (with L.A.S.A.R. Posture)	40
3.6	Dynamic trial fitting	41
3.6.1	Explanation of the adjustment possibilities	41
3.6.2	Gait parameter adjustment	42
3.6.3	Possible problem solutions	43
3.7	Reinforcing the Prosthetic Socket	44
3.8	Finishing the prosthesis	45
3.9	Maintenance	45
3.10	Maintenance instructions	45
4	Gait training	46
5	Additional information	47
5.1	Technical information	47
5.2	Disposal	47
5.3	Legal information	47
5.3.1	Liability	47
5.3.2	CE conformity	47
5.3.3	Trademarks	47

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

Recommended accessories and materials for orthopaedic technicians:

743L100	L.A.S.A.R. Posture (647H189 Instructions for Use)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (647H193 Instructions for Use) or
743A200	PROS.A. Assembly (647H534 Instructions for Use)
743G5	Hip-Cast Casting Apparatus
743A29	Reference Determination Tool
616T52=1225 ×1225 × 6	ThermoLyn, rigid, for HD check sockets
616T52=1225 ×1225 × 8	ThermoLyn, rigid, for HD check sockets

1 Important information about the Helix^{3D} Hip Joint System

INFORMATION

Before using the Helix^{3D} Hip Joint System, please read these Instructions for Use carefully and pay special attention to the safety information!

The prosthesis wearer must be taught how to handle, care for and operate his/her prosthesis properly. Please see the following Sections:

- 1.3 Conditions of Use,
- 1.5 Safety Instructions,
- 5.1 Technical Information
- 5.3 Legal information

1.1 Medical purpose

The Helix^{3D} Hip Joint System is to be used **exclusively** for the exoprosthetic fitting of patients with hip amputations such as intertrochanteric amputation, hip disarticulation or hemipelvectomy.

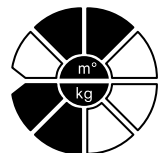
1.2 Field of application

The Helix^{3D} Hip Joint can be used by active prosthesis wearers as well as by prosthesis wearers who require a high degree of safety. Thanks to its hydraulic stance phase and swing phase control it offers functional safety and dynamic comfort.

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

Recommended for **mobility grades 2 and 3** (restricted outdoor walker, unrestricted outdoor walker).

Approved for a body weight of up to **100 kg/220 lbs.**



1.3 Combination possibilities

⚠ CAUTION

Failure to observe the manufacturer requirements regarding combination possibilities. Injuries, malfunctions or product damage due to unallowable combination of prosthesis components

- Based on the instructions for use of all prosthetic components used, verify that they may be combined with each other and are approved for the patient's field of application.
- Contact the manufacturer with questions.

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.

Recommended combinations

Prosthetic knee joints	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
------------------------	---

Unallowable combinations

Prosthetic knee joints	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
------------------------	--

1.4 Conditions of use

INFORMATION

Advise your patients of the information in this section.

⚠ CAUTION

Risk of injury when using the product on several patients. The Helix^{3D} Hip Joint System is a medical product, which is designed exclusively for the fitting on one patient. Use of the product by a further person is prohibited.

The Helix^{3D} Hip Joint System has been designed for everyday life activities. It is not suitable for sports activities and especially not for activities such as jogging, jumping, free climbing, parachute jumping, paragliding etc. For the necessary environmental conditions, please see Section 5.2 "Technical information".

Careful handling of the prosthesis and its components not only increases their service life but, above all, ensures the safety of the prosthesis wearer!

1.5 Qualification of the prosthetist

The fitting with a Helix^{3D} Hip Joint System may only be carried out by prosthetists who have been authorised by Ottobock with a corresponding certification.

1.6 Safety instructions

⚠ CAUTION

Risk of injury in case of failure to follow the safety instructions. Failure to follow the safety instructions mentioned below can lead to faulty control or malfunction of the Helix^{3D} Hip Joint System and result in risk of injuries for the prosthesis wearer. Therefore, also advise the prosthesis wearer of the following rules.

1.6.1 General safety instructions

⚠ CAUTION

Danger caused by alignment and adjustment errors. During alignment and adjustment of the prosthesis, errors can occur resulting in malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

⚠ CAUTION

Participation in an Ottobock certification course for the Helix^{3D} Hip Joint System is obligatory before the first fitting. Additional product training courses may become necessary to qualify for fitting product updates.

⚠ CAUTION

Risk of injury caused by manipulations on system components. Any changes or modifications you make to system components on your own initiative can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

- Any changes or modifications to the system may limit its use.
- The joint may only be opened and repaired by authorised Ottobock technicians. No adjustments or modifications on the Helix^{3D} Hip Joint except those described in this manual are permitted.

⚠ CAUTION

Malfunctions caused by using inappropriate prosthetic components. The Helix^{3D} hip joint system may only be used with the C-Leg, the Genium and the prosthetic feet intended for use with them.

⚠ CAUTION

Component failure caused by exceeding the safe service life. This component has been tested according to ISO 15032 standard for two million load cycles. Depending on the amputee's activity level, this corresponds to a usage duration of 2 to 3 years for a hip disarticulation or an amputee with hemipelvectomy.

Using the component beyond this period can result in component failure and cause the amputee to fall.

In general, we recommend annual safety checks.

1.6.2 Instructions for prosthesis wearers

INFORMATION

The prosthesis wearer must be advised of the appropriate handling of the Helix^{3D} Hip Joint as well as of the Instructions for Prosthesis Wearers mentioned below.

⚠ WARNING

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

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

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

⚠ CAUTION

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

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

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

⚠ CAUTION

Risk of injury when continuing to use the product after noticeable functional changes have occurred. To reduce the risk for the prosthesis wearer, the Helix^{3D} Hip Joint System must no longer be used when noticeable functional changes occur. Noticeable functional changes may include poor response, incomplete extension, diminished swing phase control or stance phase stability, abnormal noises etc.

Should such a change occur, the hip joint must be inspected by a prosthetist and possibly be returned to Ottobock for repair.

⚠ CAUTION

Risk of falling when climbing stairs. On stairs, the prosthesis wearer always has to use the handrail.

NOTICE

Risk of damage caused by overheating of the hydraulic unit. Extended, continuous use (e.g. lengthy downhill walks) can lead to overheating of the hydraulic element/ hydraulic damper involving liquid leakage. If activities are continued, the Helix^{3D} can become damaged in extreme cases.

The joint must then be sent to an authorised Ottobock Service for inspection.

1.6.3 Instructions on the handling of the prosthesis

NOTICE

Damage caused by corrosion. Prosthetic components must not be exposed to corrosive elements such as fresh water, salt water and acids.

Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

NOTICE

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

- Avoid areas with extremely high humidity and temperatures.
- Should the joint come into contact with liquid, remove the cosmetic foam cover and let the components dry.
- Should the joint come into contact with salt water, immediately clean it with a cloth moistened with freshwater and let it dry. Contact your prosthetist to have the hip joint sent to an authorised Ottobock Service Centre for inspection.

NOTICE

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

2 Description and function

2.1 Design

The patented Helix^{3D} Hip Joint is the first commercially available hip joint with hydraulic stance phase and swing phase control. Its design features enable the prosthesis wearer to achieve a harmonious and smooth gait pattern. The following particularities characterise the hip joint:

- **Spatial movement of the hip:** The patented, multi-axis joint structure effectuates spatial movement of the hip. In addition to usual flexion and extension, this spatial movement is a combination of abduction and adduction as well as inward and outward rotation imitating the natural movement. Therefore, the Helix^{3D} Hip Joint versions 7E10=L for left-side amputees and 7E10=R for right-side amputees are available. In addition, the multi-axis joint structure results in greater reduction of the leg length during the swing phase and thus facilitates walking with the prosthesis.
- **Hydraulically controlled extension and flexion:** An innovative hydraulic unit controls the resistance of the hip joint during each phase of gait. During the stance phase, it allows for dampened, controlled heel strike with significantly reduced backward tilt of the pelvis (hypolordosis) as well as harmonious hip joint extension. The hydraulic unit also controls the stride length during the swing phase. It can be adjusted to the individual requirements of the prosthesis wearer.
- **Support of swing phase initiation:** During the stance phase, integrated expansion springs store mechanical energy. This energy is used to initiate the swing phase in order to compensate to some degree for the missing hip flexors. As a result, less energy is required for walking.
- **Optimal sitting characteristics:** Since the Helix^{3D} Hip Joint has a low structural height when installed, "pelvic obliquity" in the sitting position can be reduced to a minimum. Moreover, the flexion angle of the Helix^{3D} Hip Joint is very large enabling comfortable sitting.

2.2 Fitting packages

The Helix^{3D} Hip Joint's functions are specially adapted to the characteristics of selected Ottobock components. Proper function of the Helix^{3D} Hip Joint during the liability period can only be guaranteed, if it is used in combination with the appropriate products (see "System Components at a Glance", p. 2).

Please select the corresponding fitting package according to the mobility grade and requirements of the prosthesis wearer, as explained during the certification workshop.

3 Alignment, adjustment and assembly

INFORMATION

Correct alignment is crucial for an optimal function of the prosthesis!

For this reason, a test socket is used for the works described in sections 3 and 4 (positioning of the lamination plate, alignment, dynamic trial fitting). The manufacturing technologies required for these works (including those required for the definitive pelvic socket) are taught during the certification workshop.

INFORMATION

For the alignment of the prosthesis described below, please proceed in two steps:
First make the bench alignment using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly.
For subsequent optimisation of the static alignment, please use 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

Use 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

INFORMATION

For use of the C-Leg: Before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint also observe the C-Leg Instructions for Use (647H215) and the C-Soft Instructions for Use (647G268).

For use of the Genium: Before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint also observe the Genium Instructions for Use (647G573) and the X-Soft operation description contained therein. When entering patient data in the 'Alignment' menu there, ensure that hip disarticulation is selected under 'Residual limb conditions'.

3.1 Practical determination of the alignment reference on the pelvic socket

For sagittal placement of the pelvic socket in the prosthesis system, determination of an alignment reference in a neutral pelvic socket position determined under load is required. In this neutral position (Fig. C) the patient does not feel anteriorly or posteriorly tilting moments in the sagittal plane, and the pelvic tilt position is as physiological as possible. Proceed as follows:

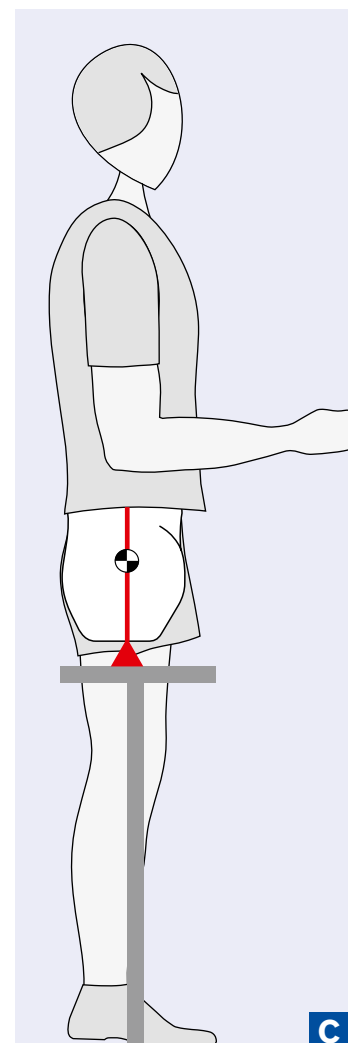
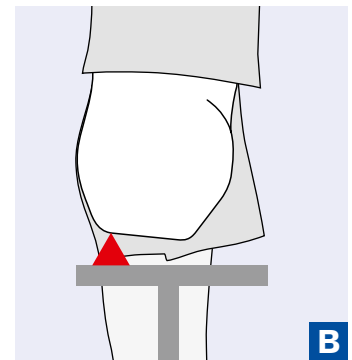
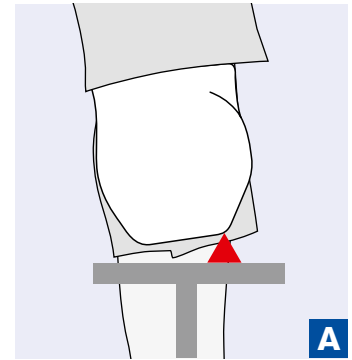
1. Adjust the height of the casting table to the ischial tuberosity to ground distance of the patient.
2. Place the patient with optimally applied pelvic socket without prosthetic components with the prosthesis side on the casting table observing the following criteria:
 - Bring the middle of the contralateral foot and the middle of the pelvic socket on the prosthesis side sagittally in a – p direction on one level.
 - Optimally adjust pelvic rotation and pelvic tilt.
3. Lower the plate of the casting table by the height of the reference determination tool (743A29) (approx. 4.5 cm).
4. Position the reference determination tool between the bottom of the pelvic socket and casting table according to the following criteria:

Frontal plane:

- Position the reference determination tool (743A29) approximately 5 – 6 cm laterally to the medial socket trim lines.

Sagittal plane:

- First, place the reference determination tool (743A29) in the maximal anterior position (patient will feel backward tilt of the pelvis, Fig. A).
- Then, place the cone tip in the maximal posterior position (patient will feel forward tilt of the pelvis, Fig. B).
- Now shift the reference determination tool (743A29) sagittally in small increments between the maximal positions. Have any new position described by the test subject as forward or backward tilt of the pelvis or maybe as neutral position (see above; Fig. C).



5. Marking of the determined neutral position:

- Mark a vertical pelvic socket reference line sagittally on the pelvic socket running through the centre of the reference determination tool (743A29) (also see laser markings; Fig. C).
- Mark the level of the contralateral greater trochanter on this line.

In the following, these markings will serve as alignment reference (partial mass centre of gravity).

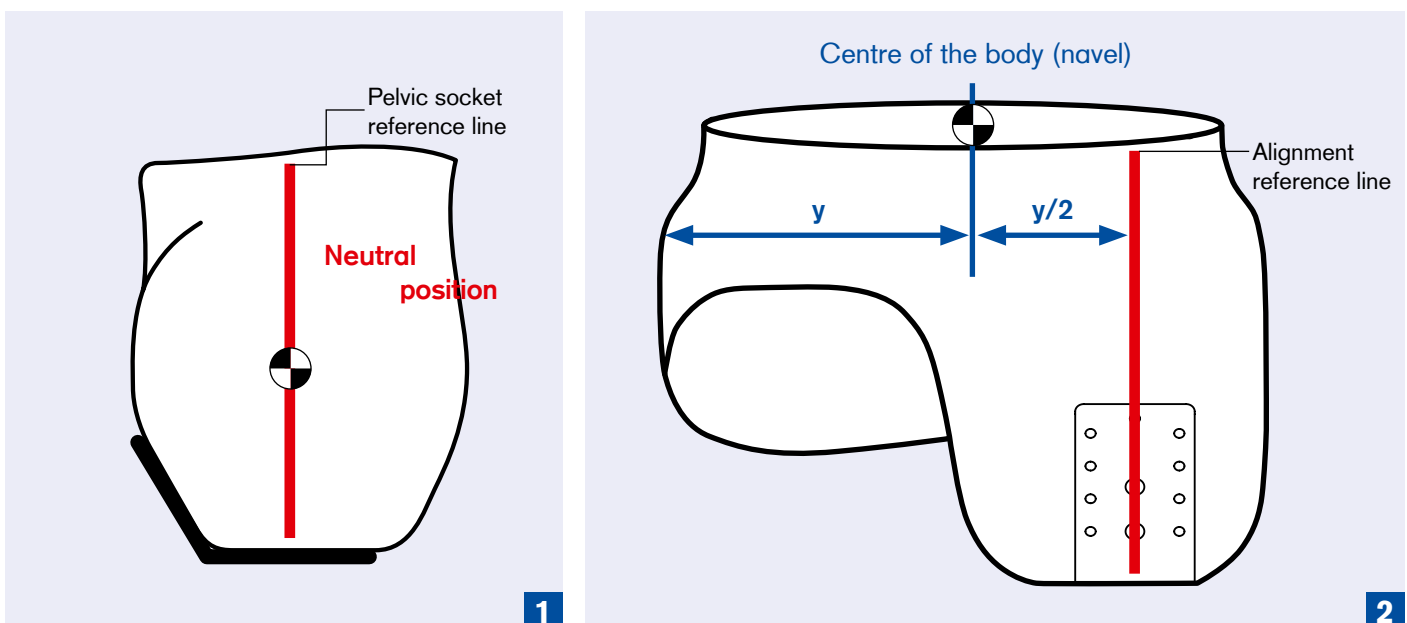
3.2 Positioning of the lamination plate

INFORMATION

During plaster cast taking, please make sure to apply the front casting block with an external rotation position of 5°.

The bottom side of the lamination plate must not be shortened or bent.

If required, the front side of the lamination plate can be reduced in length to some degree and the corners be rounded off. However, sufficient material must be left for later assembly of the connection system. Excessive reduction of the front side of the lamination plate can have negative effects on the later laminate connection to the pelvic socket.



For correct positioning of the pelvic socket/lamination plate, please proceed as follows:

- 1. Preparation:** First bring the bottom side of the lamination plate in horizontal position (sagittally and frontally).
- 2. Positioning in the sagittal plane** (Fig. 1): Position the pelvic socket in accordance with the determined pelvic socket reference line as far anteriorly over the lamination plate as possible. Pay attention to that the pelvic socket reference line is perpendicular to the horizontally positioned bottom side of the lamination plate.
- 3. Positioning in the frontal plane** (Fig. 2): Position the pelvic socket in accordance with the determined pelvic tilt. Transfer half of the mediolateral measurement y between the centre of the body and the contralateral outer side to the pelvic socket side ($y/2$) and make a vertical mark. The middle of the lamination plate's front side should coincide with this vertical mark.
- 4. Positioning in the transversal plane:** Position the pelvic socket in the walking direction in accordance with the determined pelvic rotation position. Pay attention to that the front side of the lamination plate is applied with an external rotation position of about 5°.

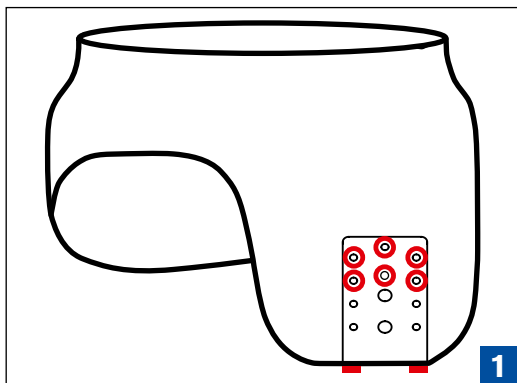
3.2.1 Important information on the completion of a Helix^{3D} test prosthesis

Maximal abduction/adduction

1. Use only the bore holes in the lamination plate marked in Figure 1 below to screw the lamination plate (7Z53) to the pelvic socket in the frontal plane.

This will allow maximal abduction / adduction adjustment of the hip joint, if necessary (Fig. 2).

2. On the bottom side of the lamination plate, all bore holes can be used for the screw connection to the pelvic socket.



Maximal internal/external rotation – use of the 4G576 Spacer Washer

INFORMATION

As described in Section 3.2 (positioning of the lamination plate) of the Helix^{3D} hip joint instruction manual, ensure that you insert the plaster wedges rotated outwards 5° when plastering the pelvic socket.

For the test fitting period, use the spacer provided as shown in the figures below.

In this way, maximal internal and external rotation of the hip joint can be set / used, without the posterior linkage bar contacting the lamination plate.

INFORMATION

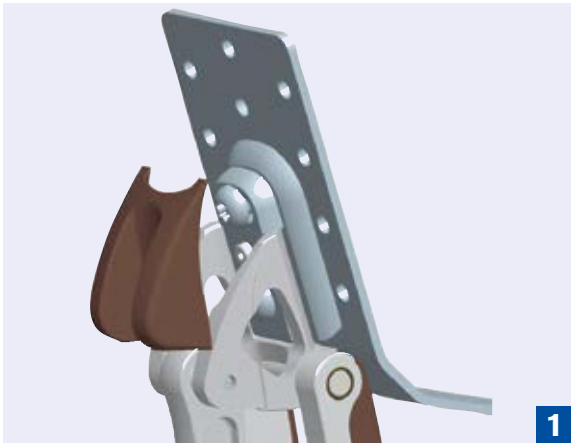
The 4G576 Spacer Washer is intended solely for use during the trial fitting period. When fabricating the definitive pelvic socket, make sure that the lamination plate is attached with sufficient external rotation and that the pelvic socket has a laminate thickness of at least 2.5 mm.

If the posterior linkage bar of the hip joint contacts the pelvic socket in spite of this, you can grind the laminate at this point.



3.3 Adjustment possibilities

Prior to fixing the Helix^{3D} Hip Joint to the pelvic socket and making the adjustment proximal to the hip joint, the upper section cap must be removed (Fig. 1).



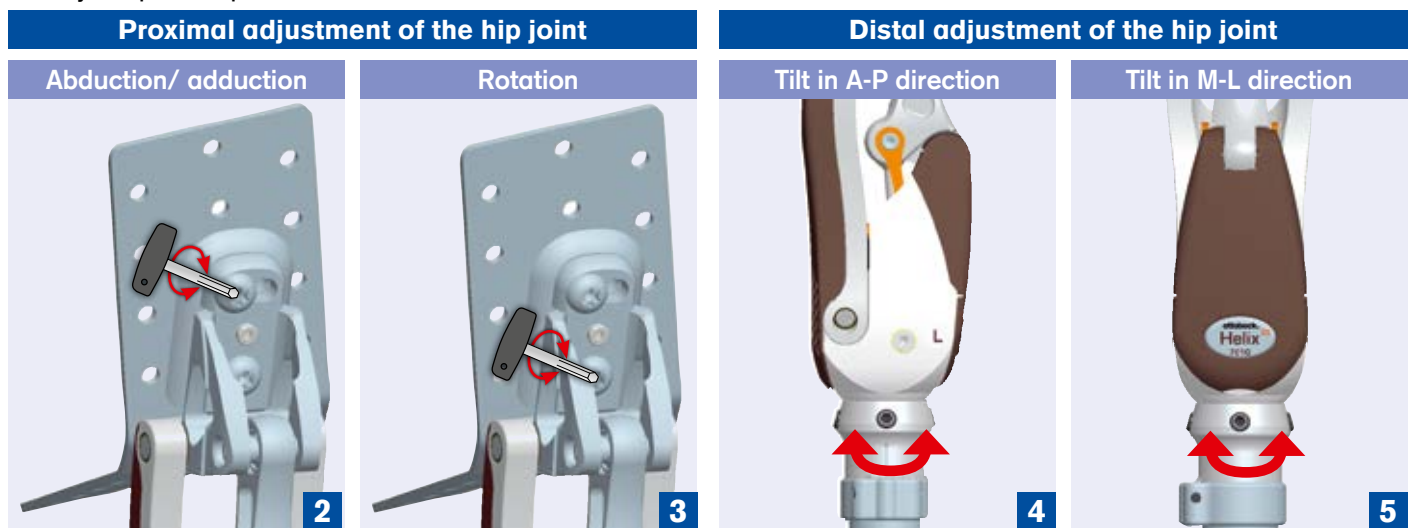
INFORMATION

Fix the Helix^{3D} Hip Joint at the lamination plate solely with the accessories which are included in the delivery!

INFORMATION

To fasten the 7E10 to the pelvic socket do **not** use the spherical washers used with the 7E7 hip joint under the 501F9=* flat head Torx-type screws.

To adjust, please proceed as follows:



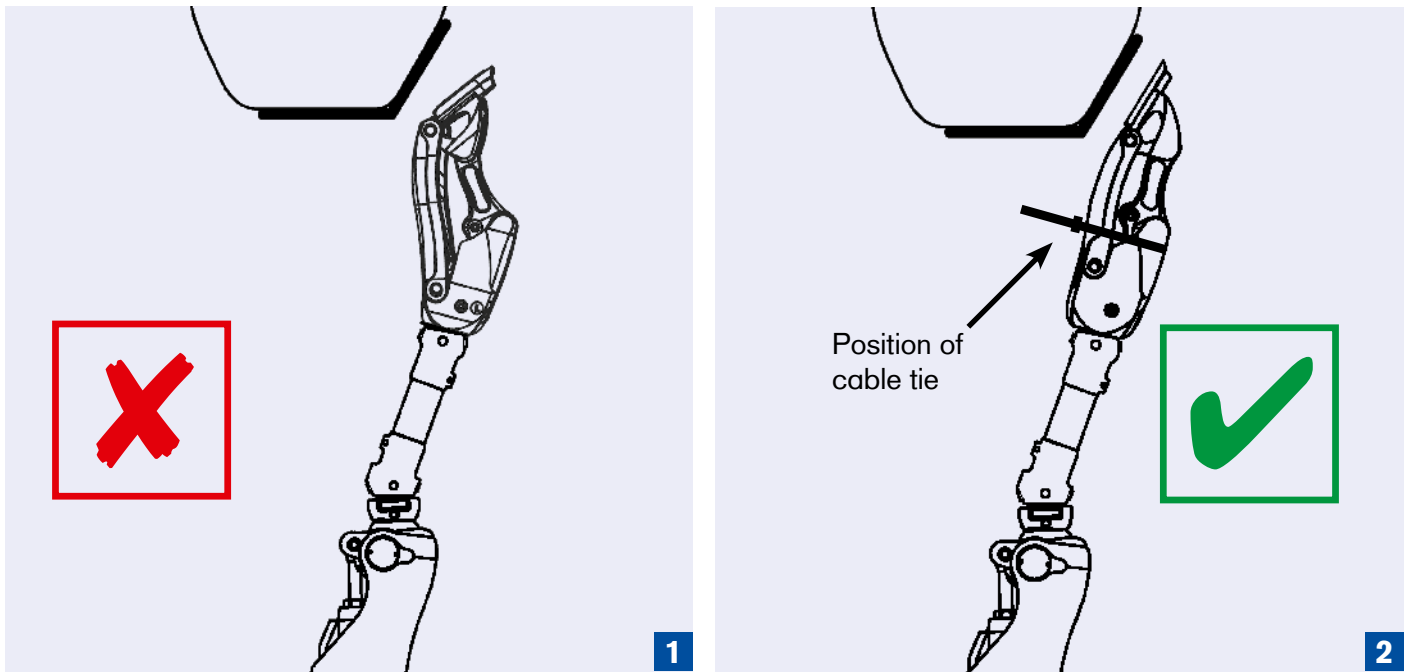
- 1. Abduction and adduction** (Fig. 2): To adjust abduction or adduction, loosen the lower and upper screw and turn the hip joint around the lower screw. Torque: 25 Nm using Torx Bit TX40 (see also page 43).
- 2. Rotation** (Fig. 3): To adjust inward and outward rotation, loosen the lower, middle and upper screw. Before-hand, mark the abduction/adduction with a pencil. Torque of the middle screw: 2 Nm. Use a 709S10=2.5 Allen wrench (see also page 43).
- 3. Distal hip joint adjustment** (Fig. 4/5): The lower pyramid adapter allows for tilt of the knee joint in M-L and A-P direction. This allows you to properly arrange the knee joint in the prosthesis.

3.4 Bench alignment with alignment tool

⚠ CAUTION

Danger as a result of incorrect alignment. Errors during the alignment of the prosthesis can lead to malfunction of the joint up to loss of function due to structural failure. This can cause the patient to fall.

During bench alignment, it is essential to make sure that the hip joint is fully extended!

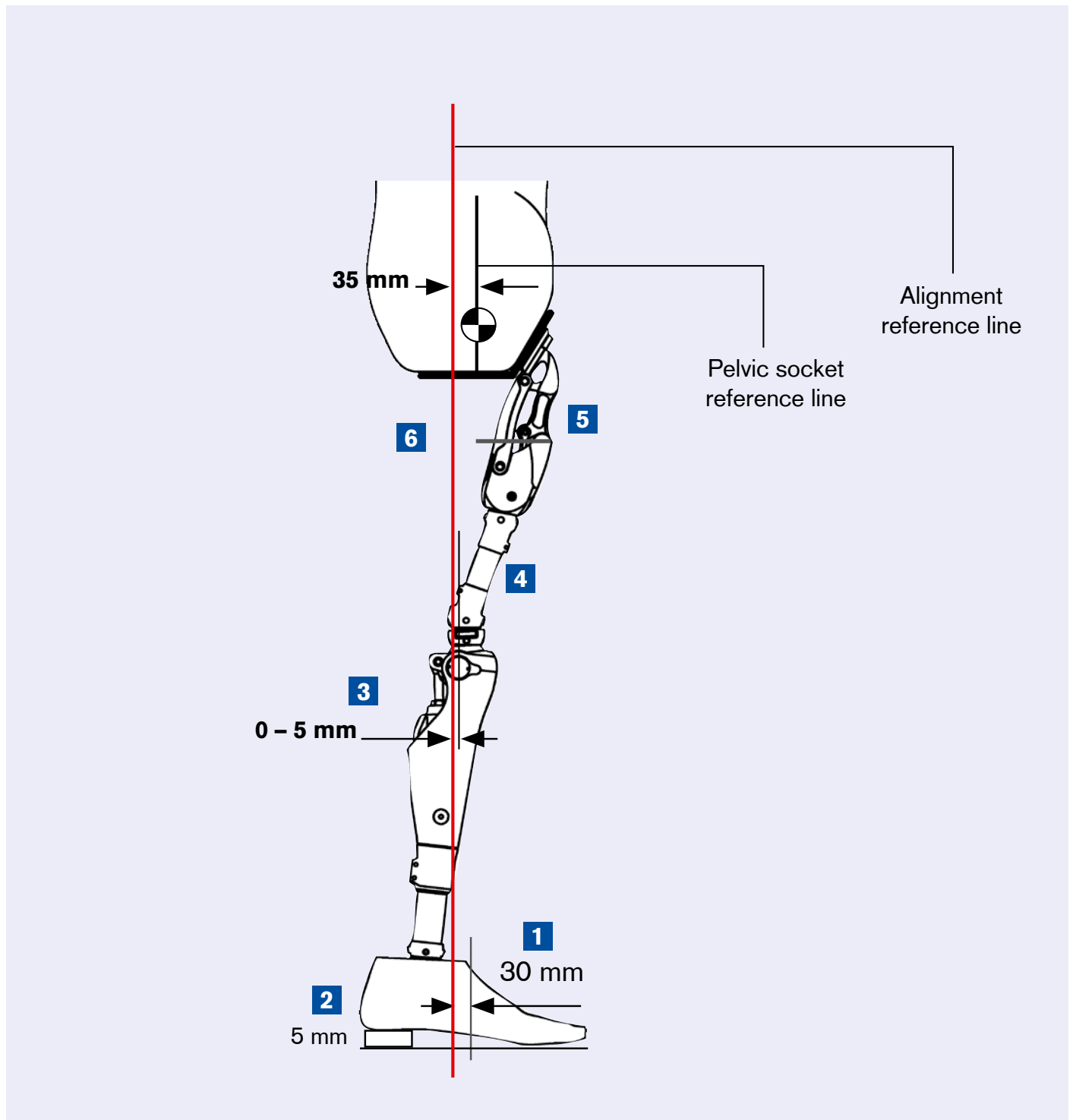


Preparing the hip joint for bench alignment:

To facilitate alignment in the L.A.S.A.R. Assembly, please remove the integrated expansion springs as described in Section 3.8.

Fix the hip joint in full extension using the enclosed cable tie. Position the cable tie approximately at the level where the lower section ends (Fig. 2).

Bench alignment with alignment tool



The alignment step order corresponds to the numbers in the alignment scheme.

First make the bench alignment of the prosthesis with fully extended hip joint (see page 13) using an alignment tool such as 743L200 L.A.S.A.R. Assembly. Please proceed as follows:

- 1** Position the middle of the foot approx. 30 mm anterior to the alignment reference line. **This applies to all recommended prosthetic feet, independently of alignment recommendations in previous instructions for use!**
- 2** Add **+5 mm** to the required shoe heel height and set correct outward rotation of the foot.
- 3** Clamp the knee joint with the mounted tube adapter into the alignment tool. Place the alignment reference point (=knee axis) approx. **0 – 5 mm** anterior to the alignment reference line. Consider the knee-floor distance and outward rotation of the knee (approx. 5° are provided for by the adapter insert clamp in the L.A.S.A.R. Assembly). Recommended positioning of the alignment reference point: 20 mm above the contralateral medial tibial plateau. Connect foot and modular knee joint using a tube adapter. To do so, tilt the joint in the correct position and set the required tube length.
- 4** The Helix^{3D} hip joint and the knee joint are connected by means of a tube clamp adapter and a tube. The appropriate clamp adapter can be selected according to the 4x189=D/GB Selection Disk for the Helix^{3D} Hip Joint System.

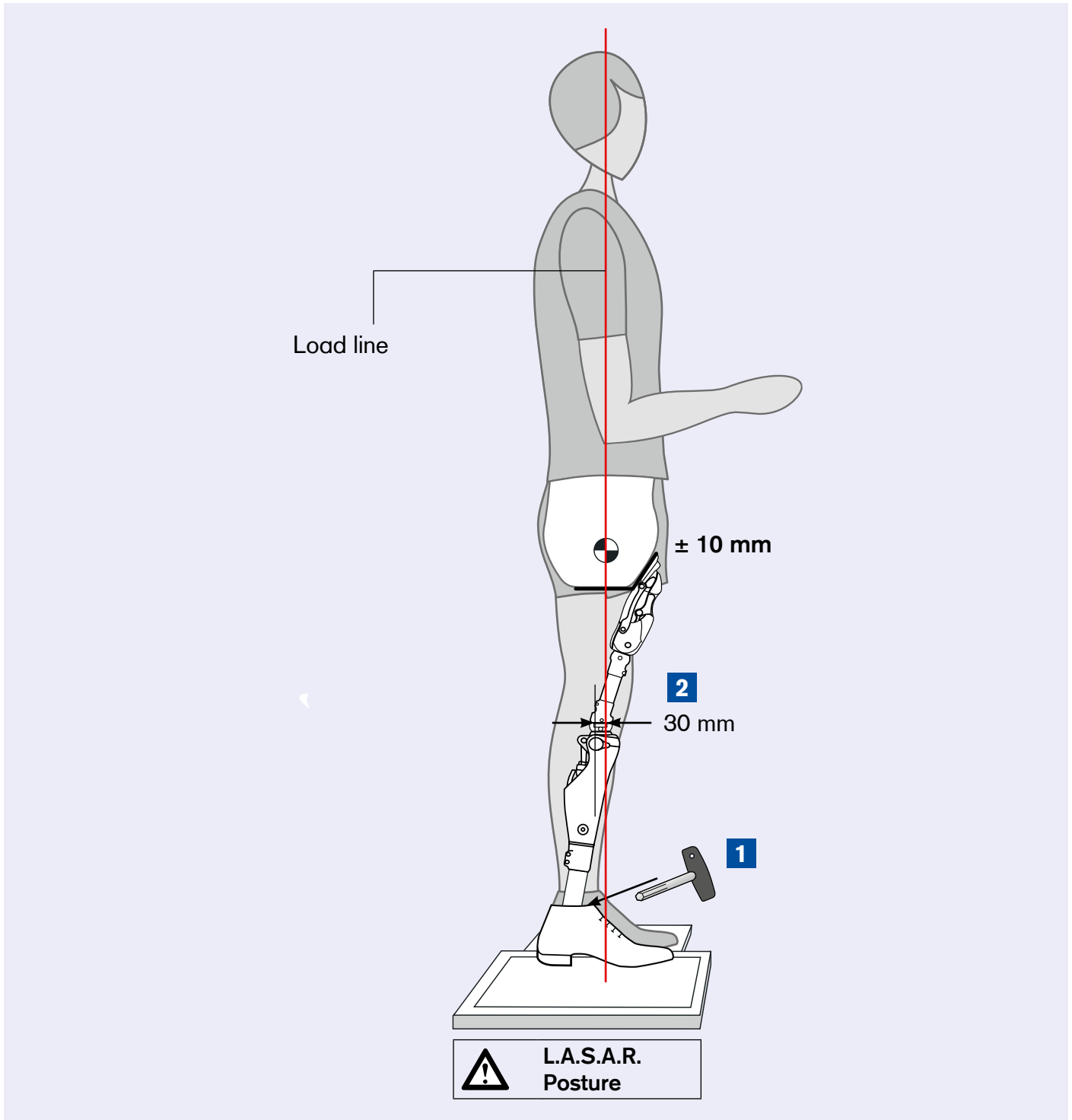
NOTICE

Damage caused by neglected cleaning/deburring. Prior to final assembly (i.e. prior to inserting the tube adapter into the tube clamp adapter), the inside of the tube clamp adapter and the outside of the tube adapter must be cleaned with 634A3 (Acetone)!

Prior to assembly, make sure that the cut tube is completely free of burrs.

- 5** Readjust the clamp adapters to set the determined pelvic socket reference line 35 mm anterior and parallel to the alignment reference line. Pay attention to that the hip joint remains in the maximal extension position. In the frontal plane, the alignment reference line should run through the middle of the two attachment screws of the lamination plate.
- 6** In the transversal and frontal plane, make sure that the upper posterior hip joint axis is parallel to the knee joint axis.
For use of the C-Leg: Carry out the basic settings on the C-Leg without the patient (zeroing, setting maximum load and stance phase damping to maximum values; please also see the 647G268 Instructions for Use). These are only safety settings for the initial standing trials and the first steps to the L.A.S.A.R. Posture with the patient.
For use of the Genium: The Genium should also be locked for the first steps to the L.A.S.A.R. Posture and during the first joint adjustments. The prosthetist should accomplish this by switching to 'Static' (so-called static alignment measurement) under the 'Alignment' tab. The joint is then locked.

3.5 Static alignment optimisation (with L.A.S.A.R. Posture)



Preparing the prosthesis for alignment optimisation:

- Make sure that the Helix^{3D} Hip Joint has been adjusted to the factory settings (also refer to Section 3.6).
- Remove the cable tie.
- Reintegrate the PU springs. Proceed in the reverse order as described in Section 3.8!
- Tighten the screws with the torques as defined in Section 3.7.
- Verify the length of the prosthesis on the patient.

Alignment control and optimisation of the prosthesis under load should be done using the 743L100 L.A.S.A.R. Posture.

1 Adapt the alignment by only adjusting the **plantar flexion**.

2 The load line should run approx. **30 mm** anterior to the pivot point of the knee joint.

The prosthesis side should be sufficiently loaded (> 35% of the body weight). The following values can be used to check the alignment: The load line should run approx. **50 mm** anterior to the ankle adapter screw (dependent on the type and size of the prosthetic foot) as well as approx. **0 to ±10 mm** through the pelvic socket reference line.

After completion of the alignment, reassemble the upper section cap of the Helix^{3D} Hip Joint.

3.6 Dynamic trial fitting

INFORMATION

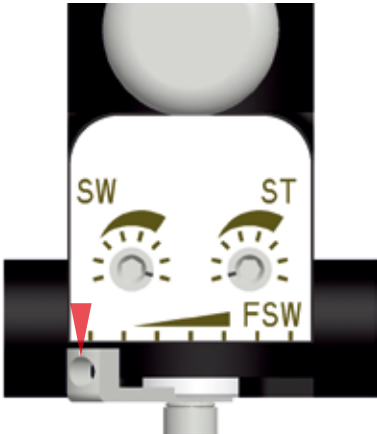
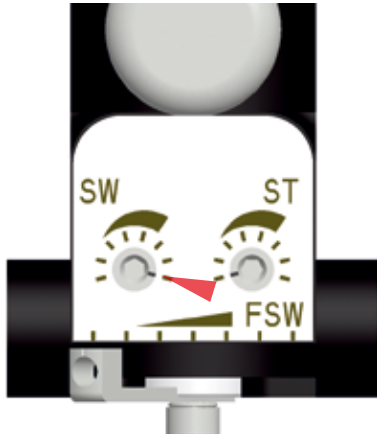
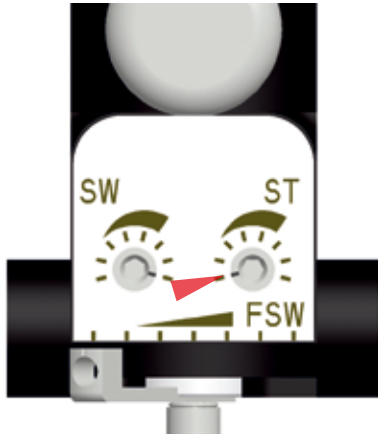
Please make sure you are thoroughly familiar with the adjustment possibilities and their effects! Only then you will be able to optimally adjust the prosthesis to the requirements of the prosthesis wearer.

INFORMATION

For use of the C-Leg: Always also observe the C-Leg knee joint Instructions for Use (647H215) and the C-Soft Instructions for Use (647G268) before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint.

For use of the Genium: Always also observe the Genium knee joint Instructions for Use (647G573) and the description of use of the X-Soft contained therein before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint.

3.6.1 Explanation of the adjustment possibilities

	Free swing range (FSW)	Swing phase resistance (SW)	Stance phase resistance (ST)
			
Parameter	The hip joint allows to set a certain stride length within which it flexes freely i. e. without resistance.	The free swing range is followed by a significant increase in resistance to limit the stride.	The stance phase resistance allows comfortable extension of the prosthesis.
Factory setting	Low	High	Low
Adjustment feature	Lower adjustment lever is set to left position.	Left adjustment screw of the hydraulic unit is fully turned to the right.	Right adjustment screw of the hydraulic unit is fully turned to the left.

INFORMATION

During adjustment, the free swing range (FSW) and swing phase resistance (SW) have an effect on one another. A correction of the free swing range may therefore become necessary.

3.6.2 Gait parameter adjustment

⚠ CAUTION

Risk of falling during trial walking. For safety reasons, let the prosthesis wearer make the first steps always within parallel bars! Otherwise there is the risk of falling.

⚠ CAUTION

Risk of falling caused by uncontrolled knee joint flexion. The expansion springs integrated in the Helix^{3D} Hip Joint cause the hip joint to flex after standing up or lifting the prosthesis. This can result in uncontrollable knee joint flexion during the subsequent heel strike. Instruct the prosthesis wearer about these characteristics of the hip joint!

⚠ CAUTION

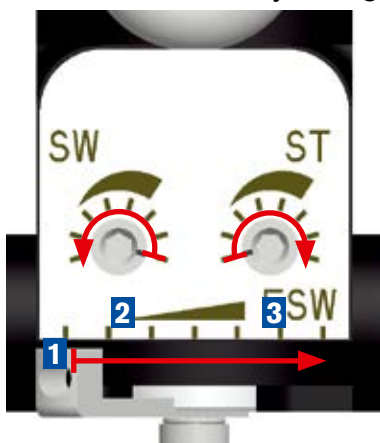
Damage caused by inappropriate adjustment tools. Using inappropriate adjustment tools can cause damage to the hydraulic unit. Only the adjustment wrench 710H10=2X3 is to be used for adjustment.

INFORMATION

For use of the C-Leg: Always also observe the C-Leg knee joint Instructions for Use (647H215) and the C-Soft Instructions for Use (647G268) before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint.

For use of the Genium: Always also observe the Genium knee joint Instructions for Use (647G573) and the description of use of the X-Soft contained therein before adjusting the gait parameters on the Helix^{3D} hip joint.

First check the factory settings as described in section 3.6.1 To adjust please proceed as follows:



- 1** Gradually increase the free swing range (stride length) until the stride length on the prosthesis side approximately corresponds to that of the sound side. The set stride length should not exceed the stride length of the sound side.
- 2** Reduce the high factory setting of the swing phase resistance so that the flexion resistance is clearly noticeable but still comfortable. This will make safe heel strike possible.
Please note: Since the two adjustment parameters have an effect on one another, a correction of the free swing range may become necessary. Now make C-Leg[®] adjustments.
- 3 Notice:**
Increasing the stance phase resistance can cause stance phase flexion of the knee joint. If the stance phase resistance setting is too high, uncontrolled knee joint flexion can result.
Increase the stance phase resistance **step by step** and give the prosthesis wearer the opportunity to get accustomed to this resistance. Stance phase resistance adjustment should be made over a longer period. With optimally adjusted resistance, the prosthesis wearer will **slowly sink into the Helix^{3D} Hip Joint in the stance phase and reach maximal extension of the hip joint just before initiation of the swing phase.**

3.6.3 Possible problem solutions

If the knee joint does not extend during the stance phase after stance phase flexion when used with the Helix^{3D} hip joint, this may be due to a number of different reasons. Therefore, please check the possible causes and, if applicable, make the specified adaptations to achieve knee joint extension during the stance phase:

C-Leg / Genium: no extension during the stance phase	
Cause	Possible solution
The stance phase resistance of the Helix ^{3D} Hip Joint is set too high.	Reduce the stance phase resistance (Section 3.6.2).
The stride length, which results from the free swing range and the swing phase resistance, is set too high.	Increase the swing phase resistance and/or reduce the free swing range (Section 3.6.2).
The prosthetic alignment is not optimal.	Control and optimisation of the sagittal prosthetic alignment under load (section 3.4).
Stance phase damping of the knee joint is too low.	The stance phase damping settings of the knee joint should be optimised for sitting down and for step-over-step climbing and descending of stairs and ramps.

If the C-Leg[®], in addition, does not switch to the swing phase mode at the end of the stance phase when using the Helix^{3D} Hip Joint, this can have the following causes:

C-Leg [®] does not switch to the swing phase	
Cause	Possible solution
The forefoot load value is not reached during roll-over.	Check the forefoot load during walking using C-Soft and correct, if necessary C-Soft Instructions for Use: 647G268).

If the Helix^{3D} Hip Joint does not go into extension at heel strike, this can have several causes. Therefore, please check the following possible causes and, if applicable, make the specified adaptations to achieve extension of the Helix^{3D} Hip Joint at heel strike:

Helix ^{3D} : no extension at heel strike	
Cause	Possible solution
The stance phase resistance of the Helix ^{3D} Hip Joint is set too high.	Reduce the stance phase resistance (Section 3.6.2).
The stride length, which results from the free swing range and the swing phase resistance, is set too high.	Increase the swing phase resistance and/or reduce the free swing range (Section 3.6.2).
The prosthetic alignment is not optimal.	Control and optimisation of the sagittal prosthetic alignment under load (section 3.4).

INFORMATION

Stance phase resistance is a new aspect in the prosthetic fitting after amputations in the pelvic area. Therefore, please make the adjustment very carefully and permanently check whether the resistance can be increased further! It is important for the prosthesis wearer that he can put weight on the prosthesis as long as possible during the stance phase.

The stance phase on the moving hip joint is possible because of the high resistance and should be considered the goal of the walking training, even if the prosthesis wearer might feel uncomfortable in the beginning. Please take the time to understand this important procedure and to explain and practice the procedure with the prosthesis wearer. Only then the prosthesis wearer will be able to fully benefit from the advantages of this product.

3.7 Reinforcing the Prosthetic Socket

INFORMATION

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

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

Recommended materials:

Nylon Stockinette, 616G12 Carbon Fibre Mesh, 616G4 Fibreglass Mat, 699B1 Fibreglass Roving, 636K8 Plasta Tape

1. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 1st and 2nd layers of nylon stockinette are applied.
2. Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
3. Apply fibreglass mat in the area of the sitting surface and lamination plate.
4. Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
5. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 3rd and 4th layers of nylon stockinette are applied.
6. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 5th and 6th layers of nylon stockinette are applied.
7. Pull fibreglass roving through the holes in the cleaned lamination plate.
8. Close the threaded holes in the lamination plate with plasta tape.
9. Position the lamination plate on the plaster positive.
10. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 7th and 8th layers of nylon stockinette are applied.
11. Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
12. Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
13. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 9th and 10th layers of nylon stockinette are applied.
14. Apply carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
15. Apply carbon fibre mesh offset at 45° to the first layer of carbon fibre mesh in the area of the sitting surface and lamination plate.
16. Pull 2 layers of nylon stockinette over the plaster positive.
→ The 11th and 12th layers of nylon stockinette are applied.

3.8 Finishing the prosthesis

The 3S27=L/R44 Foam Cover can be used for finishing the pelvic socket prosthesis. Allow a 60 mm "compression allowance" to minimise the protective foam cover's effect on knee function. When determining the proper cover length, increase the linear thigh dimension by 30 mm and the linear shin dimension by the same amount.

Use 710D4 Torque Wrench to finish the prosthesis and secure all set screws with 636K13 Loctite. Please observe the following torques:

Screws	Torque
501F9=* Flat headed screws on the lamination plate (with Torx socket)	25 Nm (Wrench/Bit TX 40)
Small cap screw of lamination adapter	2 Nm
Set screws of rotation adapter 4R57	10 Nm / Torque above the rotation adapter
All other set screws	15 Nm

Finally, verify once again that all adjustments are optimal by having the prosthesis wearer walk with the finished prosthesis. If necessary, readjust the prosthesis to compensate for influences by the foam cover.

3.9 Maintenance

Replacing the expansion springs

To support the swing phase (flexion), the joint contains tension springs on the left and right (order no.: 4G430, red). These springs store energy during extension of the Helix^{3D} Hip Joint in the stance phase and return the energy at the beginning of flexion. This results in significantly faster initiation of hip flexion and larger ground clearance during the swing phase. Two additional normal tension springs (order no.: 4G430, red) and two stronger tension springs (order no.: 4G430=2, grey) are included.

Worn or defective expansion springs can be replaced as follows:

1. First open the front cap.
2. Then replace the defective expansion springs with new ones.

INFORMATION

To remove the expansion springs, use a slotted screwdriver **without** sharp edges!

Before installing the 4G430 or 4G430=2 expansion springs, the eyelets of the expansion spring **must** be greased thoroughly with 633F30 special grease (Fig. 1).



3. Close the cap and insert the attachment pins in the lower section.

3.10 Maintenance instructions

Please make your patients aware of the following safety instructions:

CAUTION

Risk of injury as a result of excessive strain. Depending on the environment and usage conditions, the functionality of the hip joint may be impaired. To reduce the risk for the patient, the hip joint must not be used after noticeable functional changes have occurred.

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

Measure: Have the prosthesis inspected by a prosthetist.

NOTICE

Risk of damage caused by improper cleaning agents. The use of aggressive cleaning agents must be avoided. They may cause damage to bearings, seals and plastic parts.

Do not disassemble the joint! Please send the joint to Ottobock if any problems arise.

INFORMATION

This component has been tested according to ISO 15032 standard for two million load cycles. Depending on the amputee's activity level, this corresponds to a usage duration of 2 to 3 years for a hip disarticulation or an amputee with hemipelvectomy.

In general, we recommend annual safety checks.

INFORMATION

Due to the use of control functions which are performed hydraulically, movement noises may result when exoprosthetic hip joints are used. This kind of noise is normal and inevitable. It generally does not cause any problems.

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

The manufacturer recommends having the Helix^{3D} Hip Joint inspected and any adjustments required made after it has been used for several weeks. After a certain adaptation phase, prosthesis wearers usually appreciate a slightly higher extension resistance in the stance phase.

Please check the hip joint for wear and proper function once a year and make adjustments, if necessary. Special attention should be paid to movement resistance, brake tolerance changes and abnormal noises. Full flexion and extension must be guaranteed.

Do not disassemble the joint. Please send the complete joint to Ottobock for repair in case of problems.

4 Gait training

Prosthesis wearers can optimally benefit from the Helix^{3D} Hip Joint's features only if they are properly instructed and trained in walking. The following aspects are especially important for the gait training:

1. The prosthesis wearer walks with the hip joint flexed at heel strike; during the stance phase, the hip joint is then extended controlled by resistance.

Unlike with conventional hip joints, the prosthesis wearer does not have to perform quick backward tilt of the pelvis. Hip joint extension can be controlled by resistance during the entire stance phase thereby reducing abrupt backward tilt of the pelvis upon weight bearing. Especially to experienced prosthesis wearers this is unfamiliar in the beginning and has to be practiced consciously.

2. The expansion springs facilitate initiation of the swing phase. Pelvic tilt can therefore be reduced.

Inform the prosthesis wearers that they have to perform only significantly reduced pelvic tilt to swing the prosthesis forward, because the Helix^{3D} Hip Joint is brought into flexion by the expansion springs. The prosthesis wearer must learn how far the prosthetic foot swings forward when the prosthesis is lifted by the expansion springs. This is very important especially for waking down stairs, in order to be able to precisely place the foot.

5 Additional information

5.1 Technical information

Sides	Right (R), Left (L)
Proximal connection	Lamination plate
Distal connection	Pyramid adapter
Max. flexion angle	130°
Weight of the joint	990 g
Weight of connection technology	275 g
System height	146 mm
Material	Aluminium
Mobility Grade	2 + 3
Max. body weight	100 kg
Operating and storage temperature range	-10 °C to +60 °C

5.2 Disposal

In some jurisdictions it is not permissible to dispose of the product with unsorted household waste. Improper disposal can be harmful to health and the environment. Observe the information provided by the responsible authorities in your country regarding return, collection and disposal procedures.

5.3 Legal information

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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Trademarks

All product names mentioned in this document are subject without restriction to the respective applicable trademark laws and are the property of the respective owners.

All brands, trade names or company names may be registered trademarks and are the property of the respective owners.

Should trademarks used in this document fail to be explicitly identified as such, this does not justify the conclusion that the denotation in question is free of third-party rights.

Éléments livrés avec l'articulation de hanche Helix^{3D}

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25



4G430=2

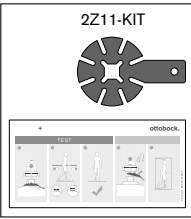


2R30,

2R36



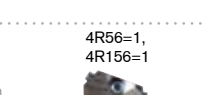
2Z11-KIT



709Z11



710H10=2x3

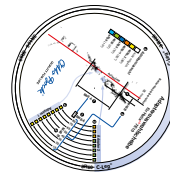


Outil de définition
de la référence



743A29

Disque de sélection



4X189=D/GB

Mousse esthétique



3S27=L/R44

Nous proposons un kit d'appareillage adapté au niveau de mobilité et aux besoins du porteur de prothèse pouvant être assemblé à partir des composants du système figurant ci-contre.



Adaptateur

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Articulation de genou

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Adaptateur tubulaire

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



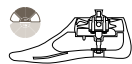
2R21



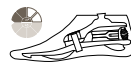
2R19



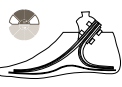
Pied prothétique



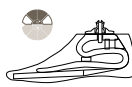
1A30



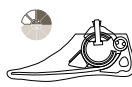
1M10



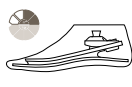
1C30



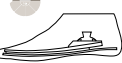
1D35



1C40



1E56



1E57



1C60



1C61



1C10



1C11

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-08-18

- ▶ 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.

Sommaire

1	Informations importantes concernant le système d'articulation de hanche Helix^{3D}	50
1.1	Utilisation médicale	50
1.2	Domaine d'application	50
1.3	Combinaisons possibles	51
1.4	Conditions d'utilisation	51
1.5	Qualification de l'orthoprothésiste	51
1.6	Consignes de sécurité	51
1.6.1	Consignes de sécurité générales	52
1.6.2	Consignes destinées au porteur de prothèse	53
1.6.3	Consignes d'utilisation de la prothèse	54
2	Description et fonctionnement	55
2.1	Conception	55
2.2	Kits d'appareillage	55
3	Alignement, réglage et montage	56
3.1	Définition pratique de la ligne de référence d'alignement au niveau de l'emboîture pelvienne	56
3.2	Placement de la plaque à couler	57
3.2.1	Informations importantes relatives à la réalisation d'une prothèse d'essai Helix ^{3D}	58
3.3	Possibilités d'ajustement	59
3.4	Alignement de base dans l'appareil d'alignement	60
3.5	Essayage dynamique	65
3.5.1	Explication des possibilités de réglage	65
3.5.2	Réglage des paramètres de la marche	66
3.5.3	Possibilités de dépannage	67
3.6	Assemblage de la prothèse	68
3.7	Renforcer l'emboîture de prothèse	68
3.8	Maintenance	69
3.9	Consignes de maintenance	70
4	Entraînement à la marche	70
5	Informations complémentaires	71
5.1	Informations techniques	71
5.2	Mise au rebut	71
5.3	Informations légales	71
5.3.1	Responsabilité	71
5.3.2	Conformité CE	71
5.3.3	Marque	71

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

Accessoires et matériel recommandés pour l'orthoprothésiste

743L100	L.A.S.A.R. Posture (instructions d'utilisation 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (instructions d'utilisation 647H193) ou
743A200	PROS.A. Assembly (instructions d'utilisation 647H534)
743G5	Appareil pour plâtre Hip-Cast
743A29	Outil de définition de la référence
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, rigide, pour emboîtures d'essai HD
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, rigide, pour emboîtures d'essai HD

1 Informations importantes concernant le système d'articulation de hanche Helix^{3D}

INFORMATION

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser le système d'articulation de hanche Helix^{3D}! Respectez tout particulièrement les consignes de sécurité!

Il faut expliquer au porteur de prothèse comment manipuler, entretenir et se servir correctement de sa prothèse. Pour ce faire, reportez-vous aux chapitres suivants :

- 1.3 Conditions d'utilisation
- 1.5 Consignes de sécurité
- 5.1 Informations techniques
- 5.3 Informations légales

1.1 Utilisation médicale

Le système d'articulation de hanche Helix^{3D} est **exclusivement** destiné à l'appareillage exoprothétique des amputations dans la région de la hanche, telles que les amputations de l'intertrochanter, les désarticulations de hanche et les hémipelvectomies.

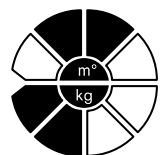
1.2 Domaine d'application

L'articulation de hanche Helix^{3D} convient aussi bien aux porteurs de prothèse actifs qu'aux utilisateurs ayant un besoin accru de sécurité. Sa commande hydraulique des phases d'appui et pendulaire offre une sécurité fonctionnelle et un confort dynamique.

Domaine d'application d'après le **système de mobilité Ottobock MOBIS®** :

recommandé pour les amputés ayant un **niveau de mobilité 2 et 3** (marcheur limité en extérieur et marcheur illimité en extérieur).

Admis pour les patients dont le poids **n'excède pas 100 kg**.



1.3 Combinaisons possibles

⚠ PRUDENCE

Non-respect des consignes du fabricant relatives aux combinaisons possibles. Blessures, dysfonctionnements ou détériorations du produit dus à une combinaison non autorisée de composants prothétiques

- Vérifiez à l'aide des instructions d'utilisation de tous les composants prothétiques devant être utilisés que leur combinaison est bien autorisée et qu'ils sont également autorisés pour le domaine d'application du patient. En cas de questions, contactez le fabricant.

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.

Combinaisons recommandées

Articulations prothétiques du genou	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-------------------------------------	---

Combinaisons non autorisées

Articulations prothétiques du genou	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-------------------------------------	--

1.4 Conditions d'utilisation

INFORMATION

Communiquez au patient les informations contenues dans ce chapitre.

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures dues à une réutilisation sur plusieurs patients. Le système d'articulation de hanche Helix^{3D} est un dispositif médical exclusivement destiné à l'appareillage d'un seul et unique patient. Toute utilisation du produit sur une autre personne n'est pas autorisée.

Le système d'articulation de hanche Helix^{3D} a été conçu pour exercer des activités de la vie quotidienne mais n'est pas prévu pour la pratique d'activités sportives, notamment le jogging, la course, l'escalade libre, le saut en parachute, le parapente, etc. Les conditions climatiques requises figurent au chapitre « 5.2 Informations techniques ».

Un maniement soigneux de la prothèse et de ses composants permet d'allonger la durée de vie du produit, mais sert avant tout à garantir la sécurité du porteur de prothèse !

1.5 Qualification de l'orthoprothésiste

Seuls des orthoprothésistes certifiés par Ottobock sont autorisés à appareiller un patient avec le système d'articulation de hanche Helix^{3D}.

1.6 Consignes de sécurité

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures dues à un non-respect des consignes de sécurité. Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut entraîner un contrôle ou un fonctionnement défectueux de l'articulation de hanche Helix^{3D} et présenter par conséquent un risque de blessure pour l'utilisateur. Pour cette raison, communiquez également les règles de conduite suivantes au porteur de prothèse.

1.6.1 Consignes de sécurité générales

PRUDENCE

Risques dus à des erreurs d'alignement et de réglage. Durant la procédure d'alignement et de réglage de la prothèse, des erreurs peuvent se produire et se traduire par conséquent par des dysfonctionnements de l'articulation pouvant aller jusqu'à une perte de fonctionnalité provoquée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

PRUDENCE

L'orthoprothésiste doit impérativement participer à un séminaire de certification dispensé par Ottobock sur le système d'articulation de hanche Helix^{3D} avant de procéder au premier appareillage. Il peut également être amené à suivre d'autres formations en vue de se qualifier sur les mises à jour du produit.

PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par des manipulations exercées sur les composants du système. Tous changements ou modifications apportés de votre propre chef aux composants du système sont susceptibles d'entraîner des dysfonctionnements de l'articulation pouvant se traduire par une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

- Tous les changements ou toutes les modifications effectués sur le système peuvent entraîner des restrictions d'utilisation.
- Seul un personnel spécialisé et agréé par Ottobock est autorisé à ouvrir et à réparer l'articulation. Aucune manipulation, à l'exception de celles décrites dans la présente notice d'utilisation, ne doit être exercée sur l'articulation de hanche Helix^{3D}.

PRUDENCE

Dysfonctionnements dus à une utilisation de composants prothétiques inadaptés. Le système d'articulation de hanche Helix^{3D} ne doit être utilisé qu'avec le C-Leg, le Genium et les pieds prothétiques correspondants.

PRUDENCE

Défaillance des composants due à un excès de la durée d'utilisation prescrite. Cette prothèse a été soumise, conformément à la norme ISO 15032, à deux millions de cycles de charge. Pour une personne souffrant d'une désarticulation de la hanche ou d'une amputation avec hémipelvectomie, ce chiffre correspond à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans en fonction du niveau d'activité de la personne amputée. Toute utilisation au-delà de cette période peut se traduire par une défaillance de la prothèse et donc une chute de la personne amputée. Nous recommandons par principe d'effectuer des contrôles de sécurité annuels à intervalles réguliers.

1.6.2 Consignes destinées au porteur de prothèse

INFORMATION

Il convient d'expliquer au porteur de la prothèse comment utiliser correctement le système d'articulation de hanche Helix^{3D} et de lui communiquer les consignes suivantes qui lui sont destinées.

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

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

⚠ PRUDENCE

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

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

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

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures dues à une surchauffe de l'unité hydraulique. Le fait de gravir des pentes sans interruption (promenade prolongée en montagne, p. ex.) peut se traduire par une surchauffe de l'unité hydraulique entraînant des dysfonctionnements de l'articulation ou des défaillances de l'amortisseur hydraulique et donc de la sortie de liquide associée. Cela peut provoquer la chute du patient et l'apparition d'irritations cutanées. Il est également possible de se brûler en touchant des composants en surchauffe.

Évitez toute surchauffe en évitant toute activité croissante ou en mettant un terme à toutes les activités de manière à ce que l'unité hydraulique puisse refroidir.

⚠ PRUDENCE

Risque de pincement des doigts. Il est possible de se pincer les doigts entre l'emboîture et l'articulation de hanche en fléchissant l'articulation de hanche. Il convient d'indiquer expressément au porteur de la prothèse qu'il doit éloigner ses membres et tout objet de cette zone (téléphone portable dans la poche du pantalon, par ex.). Veuillez uniquement utiliser la prothèse en combinaison avec une enveloppe esthétique, même en cas d'appareillages tests.

PRUDENCE

Risque de blessures dues à une utilisation après perte sensible de fonctions. Afin d'éviter tout danger pour le porteur de la prothèse, il convient de ne plus utiliser le système d'articulation de hanche Helix^{3D} après avoir constaté une perte sensible de ses fonctions. Cette perte sensible peut se manifester, par ex., par une difficulté à marcher, une extension incomplète, une diminution de la commande de la phase pendulaire ou de la sécurité de la phase d'appui, une émission de bruits, etc.

Si vous constatez l'apparition de modifications comme celles citées ci-dessus, veuillez alors faire contrôler l'articulation par un orthoprothésiste qui se chargera éventuellement de nous la transmettre.

PRUDENCE

Risque de chute en montant les escaliers. Le porteur de la prothèse doit toujours utiliser la rampe d'escalier.

AVIS

Dégradations dues à une surchauffe de l'unité hydraulique. Le fait de gravir des pentes sans interruption (promenade prolongée en montagne, par ex.) peut entraîner une surchauffe de l'élément hydraulique/ de l'amortisseur hydraulique et de la sortie de liquide associée. Toute poursuite d'activité peut entraîner, dans le pire des cas, une dégradation de l'articulation Helix^{3D}.

L'articulation devra être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée.

1.6.3 Consignes d'utilisation de la prothèse :

AVIS

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

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Protégez les composants prothétiques des fumées denses ou de la poussière, des vibrations, des chocs ou des chaleurs excessives. Veillez à ce qu'aucune particule solide ni aucun liquide (sueur, p. ex.) ne puisse pénétrer dans la prothèse. Le non-respect de ces consignes peut entraîner un dysfonctionnement et des dégradations de la prothèse.

- Éviter de séjourner dans des lieux caractérisés par une humidité atmosphérique et des températures extrêmement élevées.
- Retirez la mousse esthétique et faites sécher les composants si l'articulation vient à entrer en contact avec un liquide.
- Il faut immédiatement nettoyer l'articulation avec un chiffon imbibé d'eau douce puis la faire sécher si celle-ci vient à entrer en contact avec de l'eau salée. L'articulation de hanche devra ensuite être apportée au service après-vente agréé par Ottobock pour y être contrôlée. L'interlocuteur est l'orthoprothésiste.

AVIS

Dégradations occasionnées par l'utilisation d'un détergent inadapté. Eviter d'utiliser des détergents agressifs. Ces derniers risquent en effet d'endommager les supports, les joints ainsi que les éléments en plastique.

2 Description et fonctionnement

2.1 Conception

L'articulation de hanche brevetée Helix^{3D} est la première articulation de hanche disponible à la vente dotée d'une commande hydraulique des phases d'appui et pendulaire. Ses caractéristiques conceptuelles permettent au porteur de la prothèse de bénéficier d'une démarche harmonieuse et régulière. L'articulation de hanche se caractérise par les propriétés suivantes :

- **Mouvement spatial de la hanche :** la structure brevetée et pluriaxiale de l'articulation permet d'effectuer un mouvement spatial des hanches. Il s'agit d'une association d'une abduction et d'une adduction ainsi que d'une rotation interne et externe s'inspirant du mouvement naturel et venant s'ajouter à la flexion et l'extension habituelles. Pour cette raison, l'articulation de hanche Helix^{3D} existe dans les variantes 7E10=L pour les amputés du côté gauche et 7E10=R pour les amputés du côté droit. En outre, la structure pluriaxiale de l'articulation provoque une réduction plus importante de la jambe en phase pendulaire, facilitant ainsi la marche avec la prothèse.
- **Extension et flexion à commande hydraulique :** le système hydraulique innovant régule l'amortissement de l'articulation à chaque phase de la marche. Il permet de marcher de manière contrôlée en bénéficiant d'un amortissement en phase d'appui avec une nette réduction du basculement du bassin vers l'arrière (hypolordose) ainsi qu'une extension harmonieuse de l'articulation de la hanche. Le système hydraulique commande également la longueur des pas en phase pendulaire. Cette longueur peut être réglée individuellement en fonction des besoins du porteur de la prothèse.
- **Passage en phase pendulaire assisté :** les élastomères de traction intégrés emmagasinent l'énergie mécanique au cours de la phase d'appui. Cette énergie est utilisée pour passer en phase pendulaire afin de compenser une partie de la musculature manquante de la flexion de la hanche. L'effort nécessaire pour marcher se voit ainsi réduit.
- **Caractéristiques d'assise optimales :** une fois montée, l'articulation de hanche Helix^{3D} présente une hauteur réduite, ce qui permet de réduire au minimum « l'inclinaison du bassin » en position assise. En outre, l'angle de flexion de l'articulation de hanche Helix^{3D} est très important, ce qui permet à l'utilisateur d'être confortablement assis.

2.2 Kits d'appareillage

Les fonctions de l'articulation de hanche Helix^{3D} sont spécialement adaptées aux propriétés de certains composants Ottobock. Seule l'utilisation de produits adaptés permet de garantir un fonctionnement optimal de l'articulation de hanche Helix^{3D} durant la période couverte par la garantie (voir « Les composants du système », p. 2).

Veillez choisir un kit d'appareillage adapté en fonction du niveau de mobilité et des besoins du porteur de la prothèse, comme cela vous a été enseigné au cours du séminaire de certification.

3 Alignement, réglage et montage

INFORMATION

Un alignement correct est une condition essentielle pour assurer un fonctionnement optimal de la prothèse ! Pour cette raison, toutes les opérations décrites aux chapitres 3 et 4 (placement de la plaque à couler, alignement, essayage dynamique) sont effectuées avec une emboîture d'essai. Les techniques de réalisation nécessaires à leur fabrication (uniquement pour la sangle pelvienne définitive) sont par ailleurs abordées lors du séminaire de certification.

INFORMATION

Procédez en deux fois pour procéder à l'alignement décrit ci-après : effectuez d'abord l'alignement de base dans l'appareil d'alignement (le L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.). Procédez ensuite à l'optimisation de l'alignement statique à l'aide du L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Utiliser le kit référence 2Z11=KIT

INFORMATION

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

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

INFORMATION

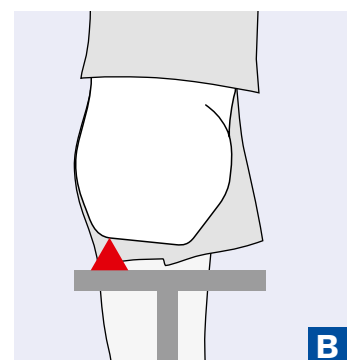
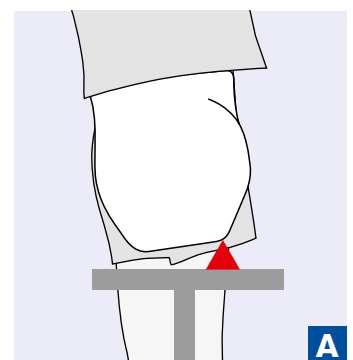
En cas d'utilisation du C-Leg : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous également aux instructions d'utilisation du C-Leg (647H215) et aux instructions d'utilisation de C-Soft (647G268).

En cas d'utilisation du Genium : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous également aux instructions d'utilisation du Genium (647G573) et aux indications d'utilisation de X-Soft y figurant. Lors de la saisie des données du patient, veillez, dans l'option de menu « Alignement », à ce que le point « Désarticulation de la hanche » soit sélectionné dans « Conditions du moignon ».

3.1 Définition pratique de la ligne de référence d'alignement au niveau de l'emboîture pelvienne

Pour pouvoir procéder au placement sagittal de l'emboîture pelvienne dans le système prothétique, il est indispensable de définir une référence d'alignement dans une certaine position neutre de l'emboîture pelvienne avec charge. Dans cette position neutre (ill. C), le patient ne ressent, sur le plan sagittal, aucun moment basculant l'emboîture pelvienne vers l'avant ou vers l'arrière et le bassin est pratiquement en position de basculement physiologique. La procédure à suivre est la suivante :

1. Régler la hauteur de la table de moulage sur la hauteur tubérosité ischiatique - sol du patient.
2. Positionner le patient avec l'emboîture pelvienne de manière optimale sans éléments prothétiques côté appareillé en tenant compte des critères suivants :
 - Amener le milieu du pied controlatéral et le milieu de l'emboîture pelvienne côté prothétique sur le plan sagittal en a – p.
 - Ajuster la rotation et l'inclinaison du bassin de manière optimale.
3. Abaisser le plateau de la table de moulage de la hauteur de l'outil de définition de la référence (743A29) (env. 4,5 cm).



4. Placer l'outil de définition de la référence (743A29) entre la face inférieure de l'emboîture pelvienne et le plateau de la table de moulage selon les critères suivants :

Plan frontal :

- Positionner l'outil de définition de la ligne de référence (743A29) environ 5 à 6 cm à côté du profil médian du bord de l'emboîture.

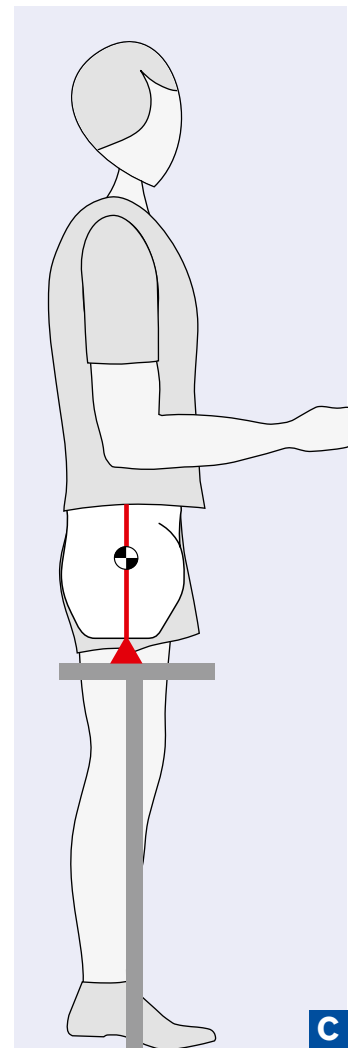
Plan sagittal :

- Positionner dans un premier temps l'outil de définition de la ligne de référence (743A29) au maximum vers l'avant (le patient ressent un basculement vers l'arrière de l'emboîture pelvienne, ill. A).
- Positionner ensuite l'extrémité du cône au maximum vers l'arrière (le patient ressent un basculement vers l'avant de l'emboîture pelvienne, ill. B).
- Décaler l'outil de définition de la référence (743A29) sur le plan sagittal à petits pas entre les positions maximales. Ce faisant, inviter le sujet à décrire chaque nouvelle position comme basculement vers l'avant ou vers l'arrière ou encore comme position neutre, si besoin est (voir ci-dessus) (ill. C).

5. Marquage de la position neutre définie :

- Sur l'emboîture pelvienne, sur le plan sagittal, tracer une ligne de référence verticale passant par le milieu de l'outil de définition de la référence (743A29) (voir également marquages laser) (ill. C).
- Sur cette ligne, indiquer la hauteur du grand trochanter controlatéral.

Ces marquages servent par la suite de référence d'alignement TMS (centre de masse partielle).

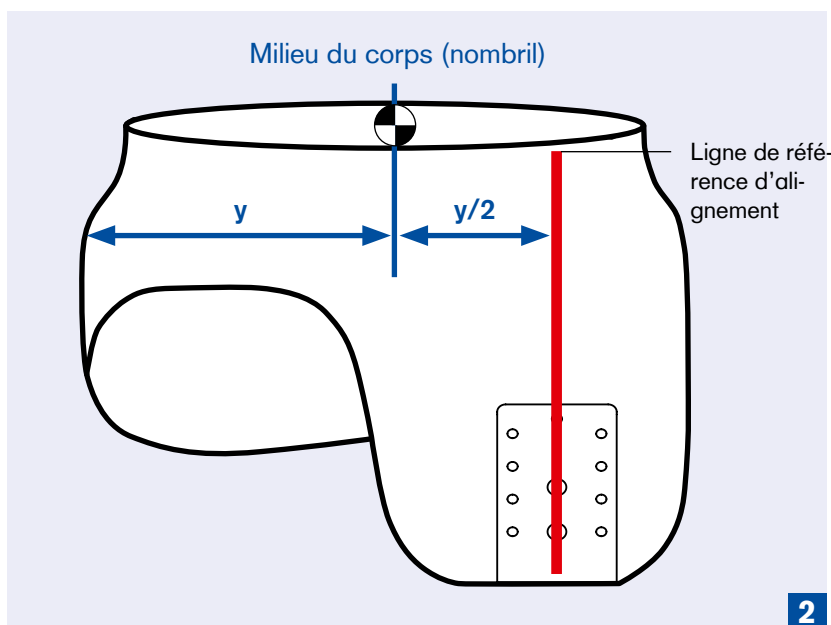
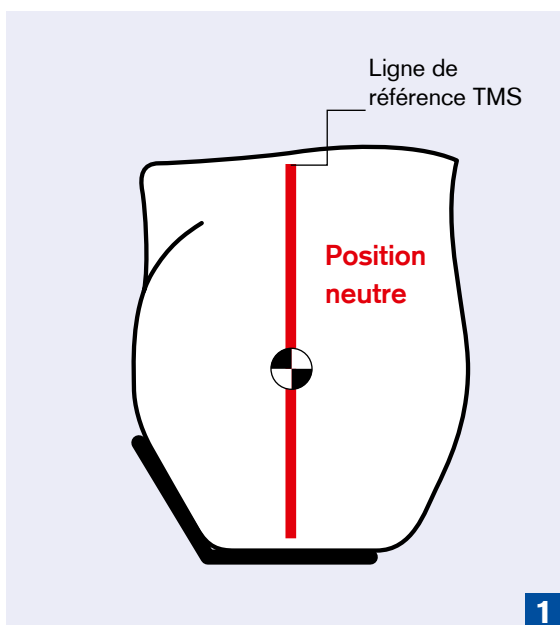


3.2 Placement de la plaque à couler

INFORMATION

Lors du moulage, veillez à positionner les bandes plâtrées en les orientant selon un angle de 5° vers l'extérieur. Veiller à ne pas raccourcir ou entrecroiser la face inférieure de la plaque à couler.

Si nécessaire, il est possible de raccourcir en partie la longueur de la face avant de la plaque à couler et d'en arrondir les coins. Pour ce faire, il convient de laisser suffisamment de matériau pour procéder au montage ultérieur du système de raccordement. Une réduction trop importante de la face avant de la plaque à couler peut avoir des répercussions négatives sur la jonction ultérieure du stratifié allant à l'emboîture pelvienne.



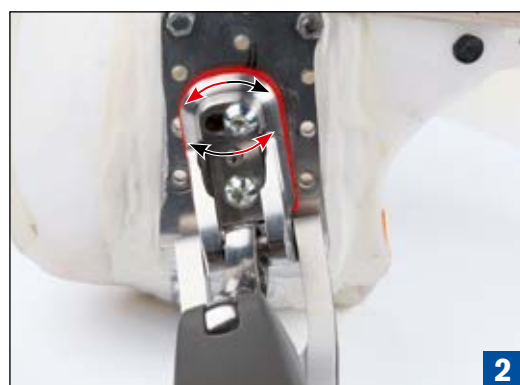
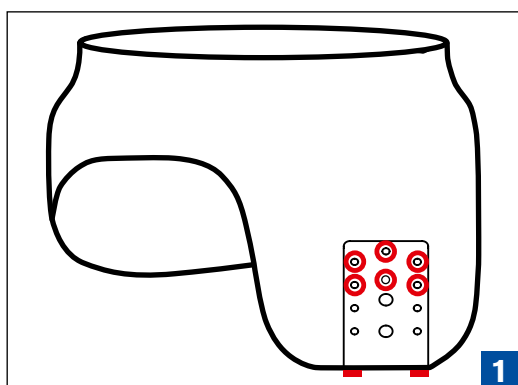
Procéder comme suit pour positionner la plaque à couler sur l'emboîture :

- 1. Préparation :** placer d'abord la face inférieure de la plaque à couler à l'horizontale (sur les plans sagittal et frontal).
- 2. Placement sur le plan sagittal (ill. 1) :** placer l'emboîture pelvienne le plus loin possible vers l'avant sur la plaque à couler en suivant la ligne de référence définie. Pour cela, assurez-vous que la ligne de référence définie passe à la verticale de la face inférieure de la plaque à couler placée à l'horizontale.
- 3. Placement sur le plan frontal (ill. 2) :** orienter l'emboîture pelvienne en fonction de l'inclinaison du bassin définie. La cote médio-latérale entre le milieu du corps et le côté externe controlatéral est reportée à moitié ($y/2$) sur le côté de l'emboîture pelvienne et marquée d'un repère vertical. Le milieu de la face avant de la plaque à couler doit coïncider avec ce repère vertical.
- 4. Placement sur le plan transversal :** placer l'emboîture pelvienne en fonction de la position en rotation du bassin définie dans le sens de la marche. Veiller à ce que la face avant de la plaque à couler soit placée perpendiculairement au sens de la marche.

3.2.1 Informations importantes relatives à la réalisation d'une prothèse d'essai Helix^{3D}

Abduction/adduction maximales

1. Pour visser la plaque à couler (7Z53) à la sangle pelvienne sur le plan frontal, il convient d'utiliser exclusivement les alésages indiqués sur l'illustration 1 suivante de la plaque à couler.
Il est ainsi possible de régler l'articulation de hanche en abduction/adduction maximale, si nécessaire (ill. 2).
2. Il est possible d'utiliser tous les alésages de la partie inférieure de la plaque à couler pour le vissage avec la sangle pelvienne.



Rotation interne/externe maximale: utilisation du disque d'écartement 4G576

INFORMATION

Veillez à poser les cales en plâtre en rotation externe d'env. 5° lors du plâtrage de la sangle pelvienne, en vous référant aux instructions du chapitre 3.2 (Placement de la plaque à couler) de la notice d'utilisation de l'articulation de hanche Helix^{3D}.

Utilisez le disque d'écartement fourni, en vous référant aux illustrations suivantes, pour procéder à la réalisation de l'appareillage d'essai.

Il est ainsi possible de régler/d'utiliser la rotation interne/externe maximale de l'articulation de hanche sans que la bielle arrière n'entre en contact avec la plaque à couler.

INFORMATION

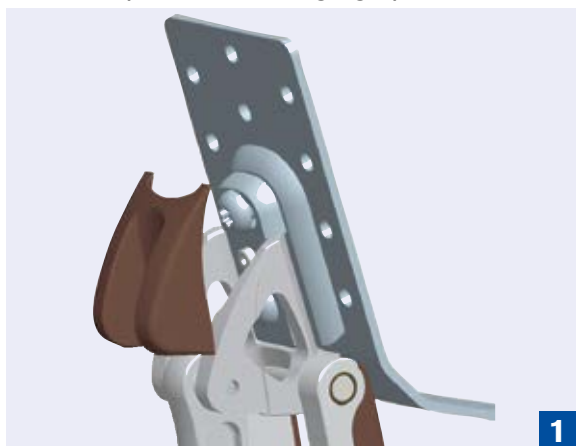
Le disque d'écartement 4G576 est exclusivement prévu pour la période de réalisation de l'appareillage d'essai. Veillez à ce que la plaque à couler soit posée avec une rotation externe suffisante et que la sangle pelvienne présente une épaisseur de stratifié d'au moins 2,5 mm pour réaliser la sangle pelvienne définitive.

Il est possible de poncer le stratifié à l'endroit concerné si la bielle arrière de l'articulation de hanche venait tout de même à entrer en contact avec la sangle pelvienne.



3.3 Possibilités d'ajustement

Le capuchon de la partie supérieure doit être retiré pour fixer l'articulation de hanche Helix^{3D} sur l'emboîture pelvienne et procéder au réglage proximal de l'articulation de hanche (ill. 1).



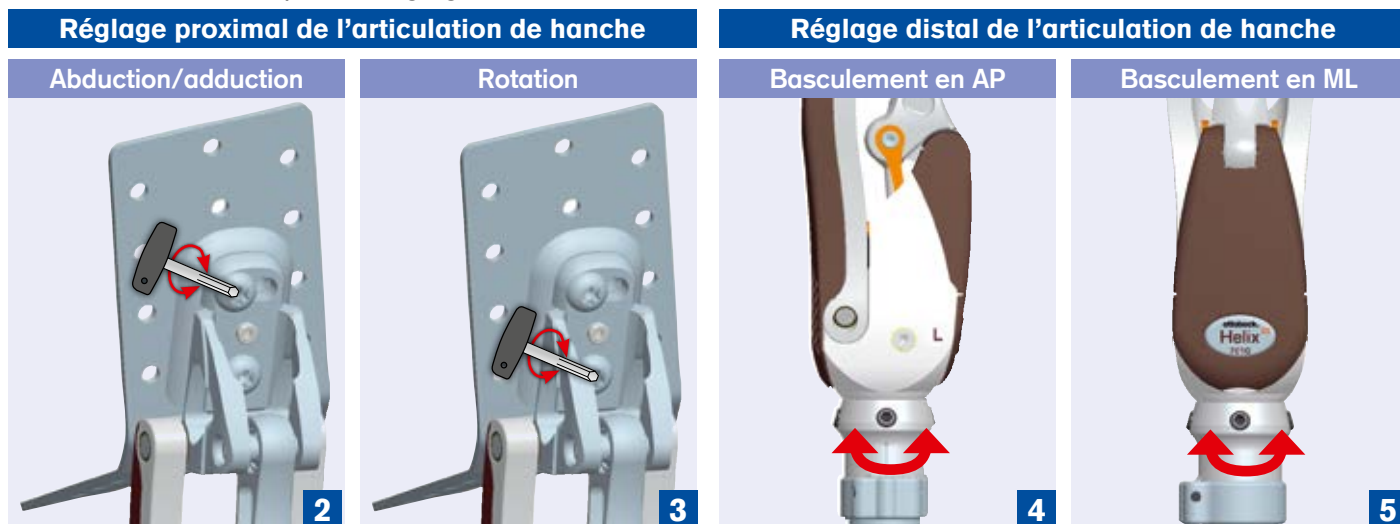
INFORMATION

Utiliser uniquement les accessoires fournis à la livraison pour fixer l'articulation de hanche Helix^{3D} sur la plaque à couler !

INFORMATION

Pour la fixation de la 7E10 sur la corbeille pelvienne, n'utilisez **pas** les rondelles sphériques connues de l'articulation de hanche 7E7 sous les vis à tête plate à six lobes internes 501F9=*

Procéder comme suit pour le réglage :



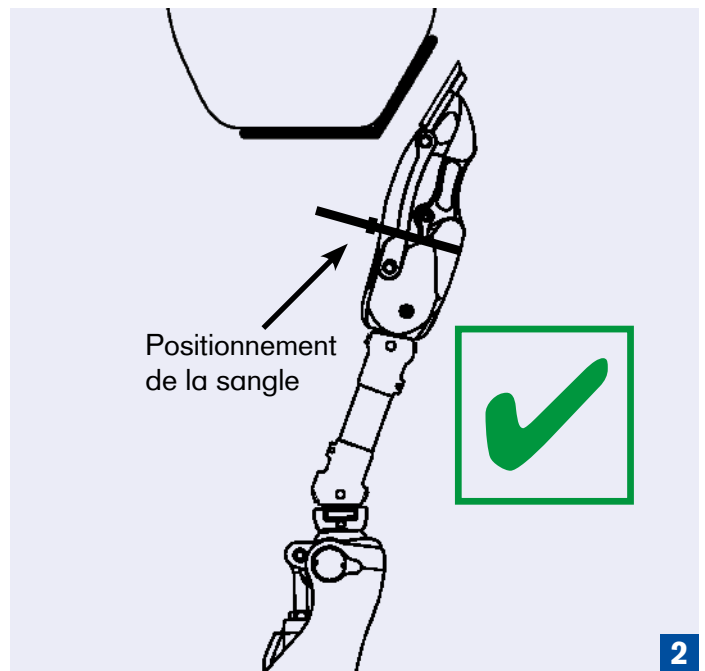
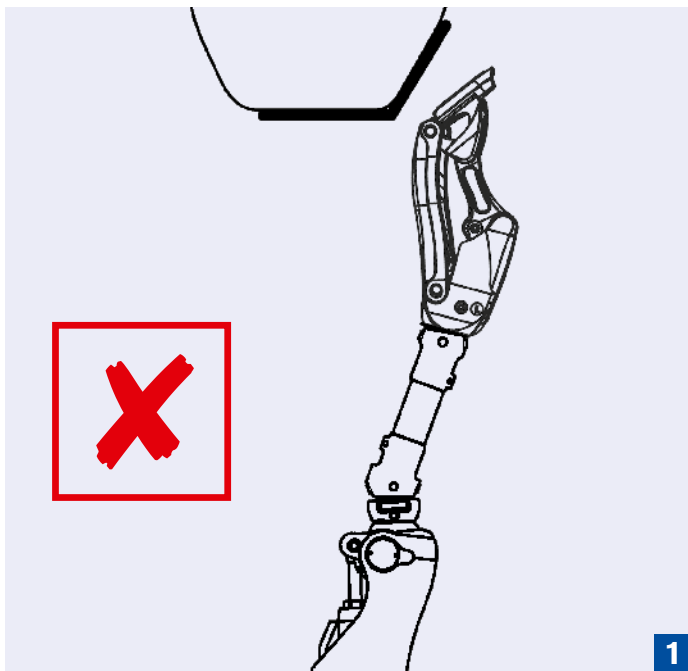
1. **Abduction et adduction** (ill. 2) : pour procéder au réglage, il suffit de dévisser les vis inférieure et supérieure et de faire tourner l'articulation autour de la vis inférieure. Couple de serrage : 25 Nm avec l'embout Torx TX 40 (voir page 65).
2. **Rotation** (ill. 3) : dévisser les vis inférieure, centrale et supérieure pour procéder au réglage de la rotation interne et externe. Repérer au préalable l'abduction/adduction à l'aide d'un crayon. Couple de serrage de la vis centrale : 2 Nm. Veuillez utiliser une clé à six pans 709S10=2.5 (voir page 65).
3. **Réglage distal de l'articulation de hanche** (ill. 4/5) : la pyramide de réglage inférieure permet de faire basculer l'articulation de genou en ML et AP. Ce basculement vous permet de placer correctement l'articulation de genou dans la prothèse.

3.4 Alignement de base dans l'appareil d'alignement

⚠ PRUDENCE

Risques dus à des erreurs d'alignement. Les erreurs survenant au cours de l'alignement de la prothèse peuvent se traduire par des dysfonctionnements de l'articulation pouvant entraîner une perte de fonctionnalité causée par une défaillance structurelle. Cela peut provoquer la chute du patient.

Lors de l'alignement de base, il convient impérativement de veiller à ce que l'articulation de hanche soit entièrement tendue !

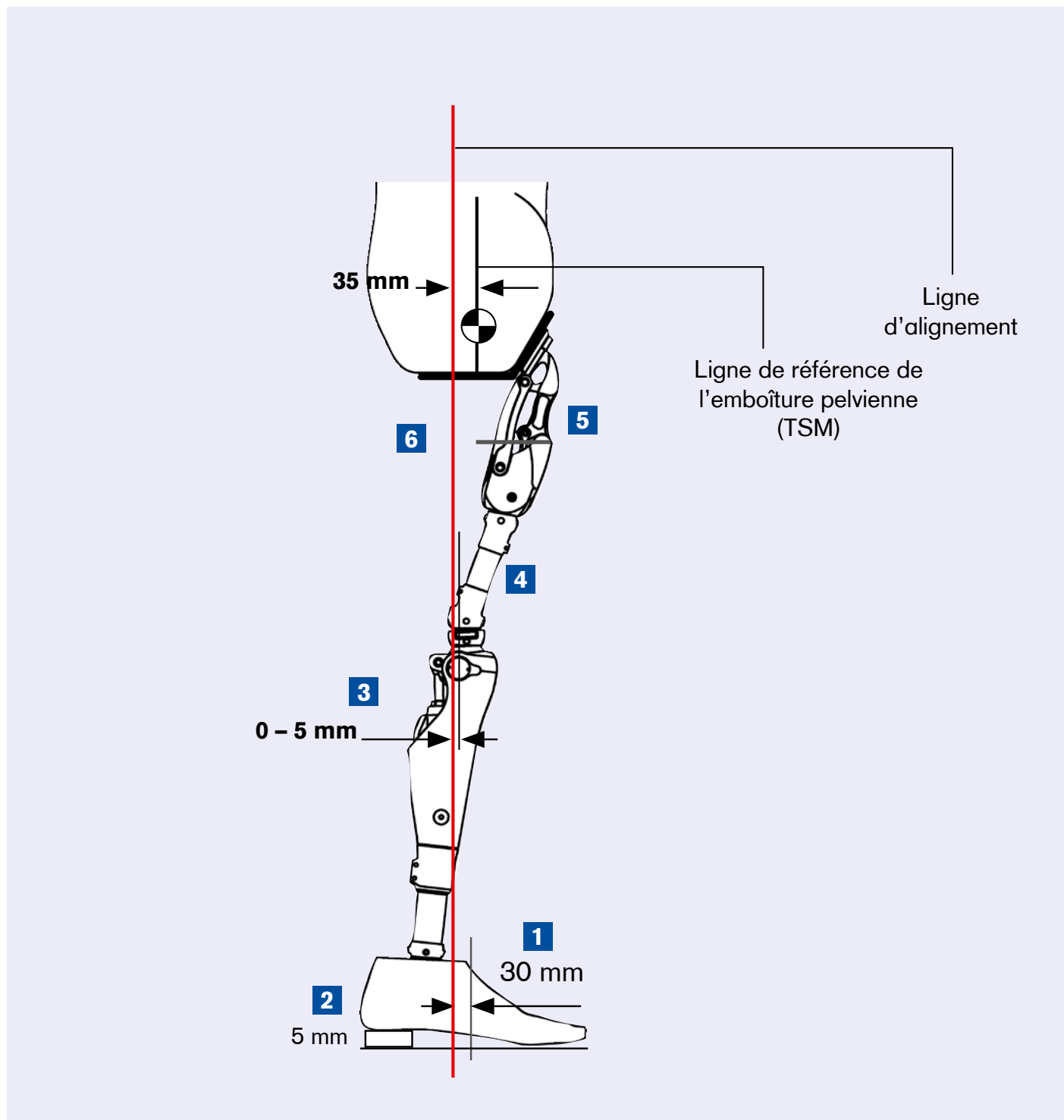


Préparation de l'articulation de hanche pour l'alignement de base :

afin de faciliter l'alignement dans le L.A.S.A.R. Assembly, veuillez retirer les élastomères de traction comme indiqué au chapitre 3.8.

Fixer l'articulation de hanche en extension totale. Utiliser pour ce faire la sangle fournie. Placer la sangle à peu près là où la face inférieure s'arrête (ill. 2).

Alignement de base dans l'appareil d'alignement



L'ordre des opérations d'alignement correspond à la numérotation du schéma d'alignement.

Pour procéder à l'alignement de base de la prothèse dans un appareil d'alignement (L.A.S.A.R. Assembly 743L200, par ex.) avec articulation de hanche en extension totale (voir chap. 13), suivre les instructions suivantes :

- 1** Décaler le milieu du pied d'env. 30 mm vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement. **Cette consigne s'applique à tous les pieds prothétiques recommandés, indépendamment des recommandations en matière d'alignement figurant dans les notices d'utilisation utilisées jusqu'à présent!**
- 2** Augmenter la hauteur effective du talon de la chaussure de **5 mm** et régler la rotation externe du pied.
- 3** Serrer l'articulation de genou avec adaptateur tubulaire monté. Décaler le point de référence de l'alignement (=axe du genou) d'environ **0 à 5 mm** vers l'avant par rapport à la ligne d'alignement. Tenir compte de la distance entre le sol et le genou et du positionnement extérieur du genou (environ 5° sont donnés automatiquement par le dispositif de retenue du L.A.S.A.R. Assembly). Position recommandée du point de référence de l'alignement: 20 mm au dessus de l'articulation controlatérale du genou. Raccorder le pied à l'articulation de genou modulaire à l'aide de l'adaptateur tubulaire. Pour ce faire, incliner l'articulation dans la bonne position et régler les tubes à la longueur requise.
- 4** Reliez l'articulation de hanche Helix^{3D} et l'articulation de genou à l'aide d'un adaptateur de vissage et d'un tube. Il est possible de sélectionner l'adaptateur à vis approprié en utilisant le disque de sélection 4X189=D/GB pour le système d'articulation de hanche Helix^{3D}.

AVIS

Dégradations dues à des négligences en matière de nettoyage/d'ébavurage. Avant de procéder au montage définitif (avant d'insérer l'adaptateur tubulaire dans l'adaptateur à vis), il convient de nettoyer l'intérieur de l'adaptateur à vis et l'extérieur de l'adaptateur tubulaire à l'endroit de l'insertion à l'aide de produit 634A3 (acétone).

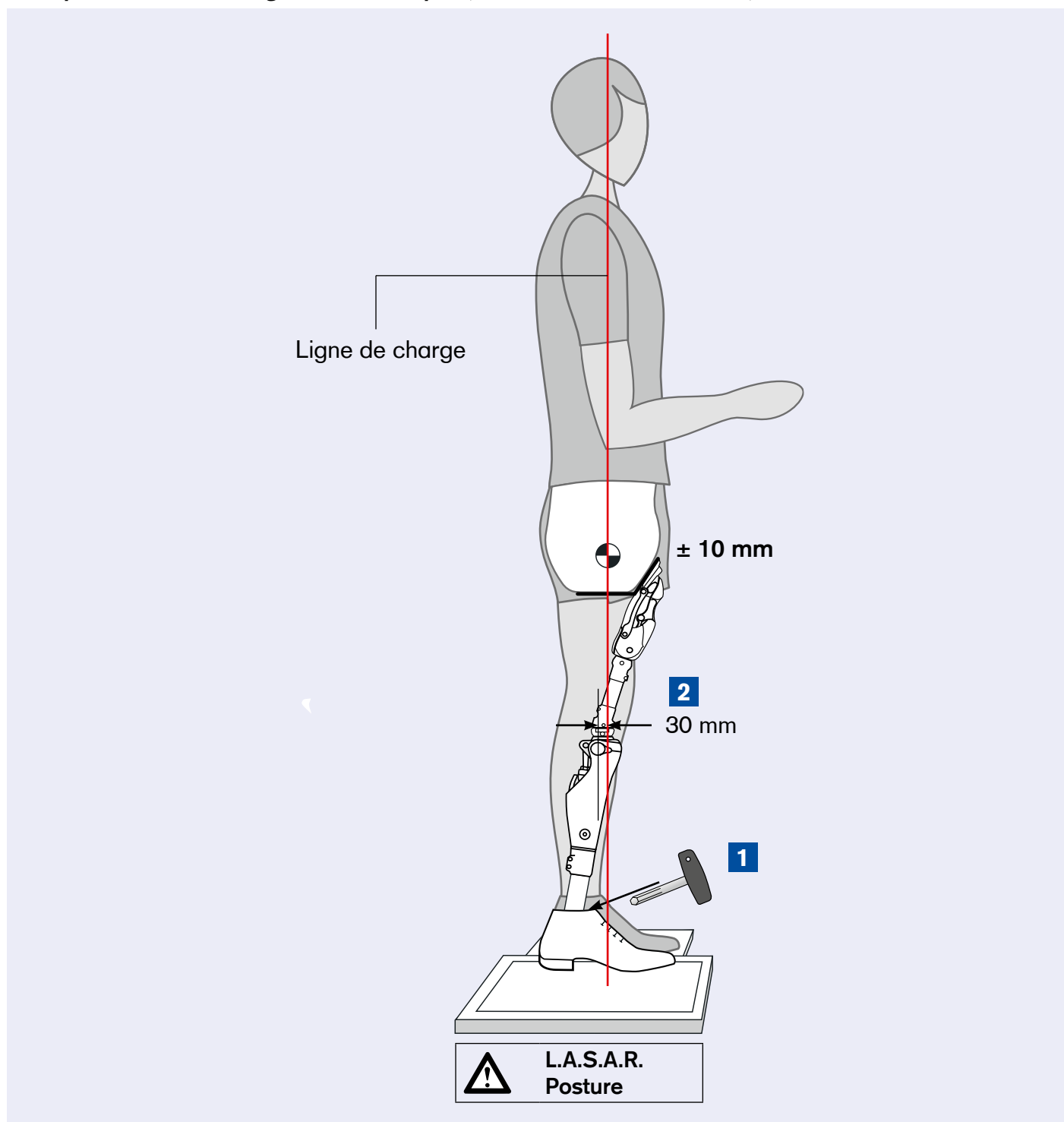
Veillez à ce que le tube raccourci soit entièrement exempt de bavures lors du montage.

- 5** Régler la ligne de référence de l'emboîture pelvienne définie sur 35 mm antérieurement et parallèlement à la ligne d'alignement en réajustant l'adaptateur à vis. Ce faisant, veiller à ce que l'articulation de hanche reste en extension maximale. Sur le plan frontal, veiller à ce que la ligne passe par le milieu des deux vis de fixation de la plaque à couler.
- 6** Sur les plans transversal et frontal, veiller à ce que l'axe supérieur arrière de l'articulation de hanche soit parallèle à l'axe de l'articulation de genou.

En cas d'utilisation du C-Leg : procédez aux réglages de base du C-Leg sans le patient (réinitialisation, réglage de la charge maximale et de la résistance de la phase d'appui sur les valeurs maximales, voir également les instructions d'utilisation 647G268). Il s'agit là tout simplement de réglages de sécurité pour procéder aux premiers essais de position debout et aux premiers pas à l'aide du L.A.S.A.R. Posture avec le patient.

En cas d'utilisation du Genium : le Genium doit également être verrouillé, non seulement pour procéder aux premiers pas à l'aide du LASAR Posture mais aussi pendant les premiers réglages de l'articulation. À cet effet, le technicien activera la sous-rubrique « Statique » (mesure de l'alignement statique) dans l'onglet « Alignement ». L'articulation est alors verrouillée.

3.5 Optimisation de l'alignement statique (avec le L.A.S.A.R Posture)



Préparation de la prothèse pour l'optimisation de l'alignement:

- S'assurer que les réglages de l'articulation de hanche Helix^{3D} correspondent à ceux effectués en usine (voir également chapitre 3.6).
- Retirer la sangle.
- Réintégrer les élastomères PU. Pour cela, procédez dans l'ordre inverse à celui décrit au chapitre 3.8!
- Serrez les vis à l'aide des couples de serrage indiqués au chapitre 3.7.
- Contrôler la longueur de la prothèse sur le patient.

Utiliser le L.A.S.A.R. Posture 743L100 pour procéder au contrôle de l'alignement et à l'optimisation de la prothèse sous charge.

1 L'ajustement de l'alignement s'effectue exclusivement en modifiant la **flexion plantaire**.

2 La ligne de charge doit passer env. **30 mm** devant le point de rotation de l'articulation de genou.

Le côté de la prothèse doit être suffisamment chargé (> 35% poids de l'utilisateur). Les valeurs suivantes peuvent servir de mesures de contrôle: la ligne de charge doit passer env. **50 mm** devant la vis de l'adaptateur de la cheville (en fonction du modèle et de la taille du pied prothétique) et env. **0 à 10 mm** à travers la ligne de référence de l'emboîture pelvienne.

Replacer le capuchon de la partie supérieure de l'articulation de hanche Helix^{3D} une fois l'alignement terminé.

3.5 Essayage dynamique

INFORMATION

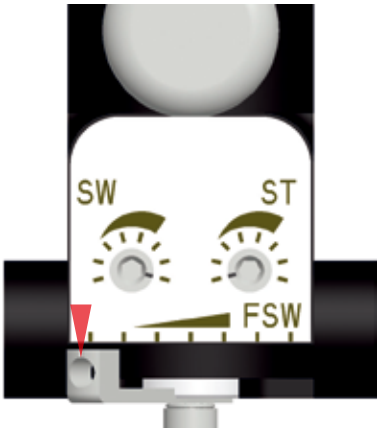
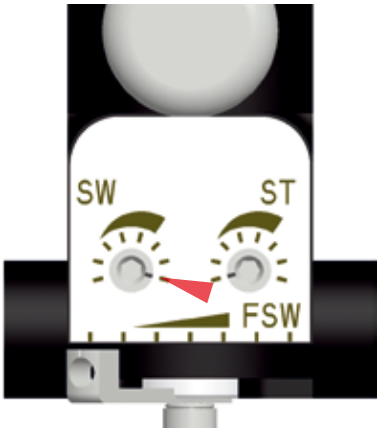
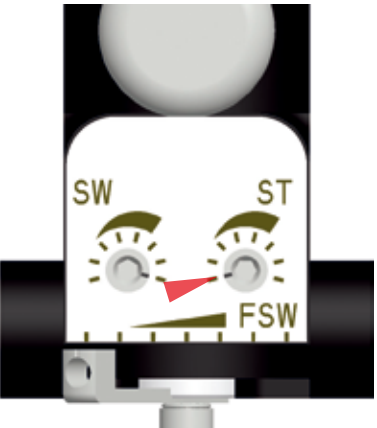
Familiarisez-vous de manière intense avec les différentes possibilités de réglage et leurs effets! Seule cette méthode permet d'adapter la prothèse de manière optimale aux besoins du porteur de la prothèse.

INFORMATION

En cas d'utilisation du C-Leg : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous toujours également aux instructions d'utilisation de l'articulation de genou C-Leg (647H215) et aux instructions d'utilisation de C-Soft (647G268).

En cas d'utilisation du Genium : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous toujours également aux instructions d'utilisation de l'articulation de genou Genium (647G573) et aux indications d'utilisation de X-Soft y figurant.

3.5.1 Explication des possibilités de réglage

	Phase pendulaire libre (FSW)	Amortissement de la phase pendulaire (SW)	Amortissement de la phase d'appui (ST)
			
Paramètres	L'articulation de hanche permet de régler une certaine longueur de pas dans les limites de laquelle l'articulation se fléchit sans contrainte, c'est-à-dire sans amortissement.	La phase pendulaire libre est suivie d'un net accroissement de l'amortissement permettant de limiter le pas.	Il est possible d'amortir le mouvement d'extension au cours de la phase d'appui, permettant ainsi à l'utilisateur d'étendre confortablement sa prothèse.
Réglage en usine	Faible	Elevé	Faible
Moyen de réglage	Le levier de réglage inférieur est réglé sur la gauche.	La vis de réglage gauche du système hydraulique est complètement tournée vers la droite.	La vis de réglage droite du système hydraulique est complètement tournée vers la gauche.

INFORMATION

La phase pendulaire libre (FSW) ainsi que l'amortissement de la phase pendulaire (SW) s'influencent mutuellement lors du réglage. Si nécessaire, il convient d'entreprendre une correction de la phase pendulaire libre.

3.5.2 Réglage des paramètres de la marche

⚠ PRUDENCE

Risque de chute lors des tests de marche. Pour assurer la sécurité du patient, toujours effectuer les premiers pas à l'aide des barres parallèles! Un risque de chute n'est en effet pas exclu.

⚠ PRUDENCE

Risque de chute due à une flexion incontrôlée de l'articulation du genou. Les élastomères de traction intégrés dans l'articulation de hanche Helix^{3D} fléchissent l'articulation de hanche après s'être levé ou avoir soulevé la prothèse. Cela peut entraîner une flexion incontrôlable de l'articulation de genou dès que le patient se remet à marcher. Faire part de ces propriétés de l'articulation de hanche au porteur de la prothèse!

⚠ PRUDENCE

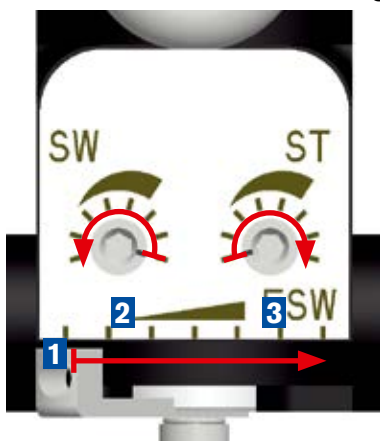
Dégradations occasionnées par le recours à un outil de réglage inadapté. Le recours à un outil de réglage inadapté est susceptible d'endommager le système hydraulique. Utiliser exclusivement la clé de réglage 710H10=2X3 pour procéder aux travaux de réglage.

INFORMATION

En cas d'utilisation du C-Leg : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous toujours également aux instructions d'utilisation de l'articulation de genou C-Leg (647H215) et aux instructions d'utilisation de C-Soft (647G268).

En cas d'utilisation du Genium : avant de régler les paramètres de la marche sur l'articulation de hanche Helix^{3D}, reportez-vous toujours également aux instructions d'utilisation de l'articulation de genou Genium (647G573) et aux indications d'utilisation de X-Soft y figurant.

Contrôler dans un premier temps les réglages en usine en suivant les instructions figurant au chapitre 3.6.1 Procéder comme suit lors des réglages :



1 agrandir successivement la phase pendulaire libre (longueur des pas) jusqu'à ce que la longueur des pas du côté appareillé corresponde approximativement à celle du côté sain. La longueur des pas réglée ne doit pas dépasser la longueur des pas du côté sain.

2 Réduire l'amortissement de la phase pendulaire réglé de manière importante en usine de façon à amortir très sensiblement mais encore confortablement la flexion. Cela permet une marche en toute sécurité.

Veillez noter le point suivant : les deux paramètres de réglage s'influencent mutuellement, il conviendra éventuellement de corriger la phase pendulaire libre. Procéder désormais aux réglages du C-Leg®.

3 AVIS :

une augmentation de l'amortissement de la phase pendulaire peut entraîner une flexion en phase d'appui de l'articulation du genou. Ceci peut, en cas d'amortissement trop important de la phase d'appui, se traduire par une flexion incontrôlable de l'articulation.

Augmentez progressivement l'amortissement de la phase d'appui et laissez le temps au patient de s'habituer à cet amortissement. Il convient d'adapter l'amortissement de la phase d'appui pour une durée prolongée. Dans

le meilleur des cas, l'amortissement doit être réglé de manière à permettre au porteur de la prothèse de s'enfoncer **lentement dans l'articulation de hanche Helix^{3D}** au cours de la phase d'appui et **d'étendre au maximum l'articulation de hanche juste avant de passer en phase pendulaire.**

3.5.3 Possibilités de dépannage

Si, en cas d'utilisation de l'articulation de hanche Helix^{3D}, l'articulation de genou ne se tend pas au cours de la phase d'appui après la flexion de la phase d'appui, plusieurs facteurs peuvent expliquer cela. Pour cette raison, examinez les causes possibles et procédez éventuellement aux adaptations indiquées afin de pouvoir étendre l'articulation de genou au cours de la phase d'appui :

C-Leg / Genium: aucune extension en phase d'appui	
Cause	Mesure
Le réglage de l'amortissement de la phase d'appui de l'articulation de hanche Helix ^{3D} est trop élevé.	Réduire l'amortissement de la phase d'appui (chapitre 3.6.2).
Le réglage de la longueur des pas résultant de la phase pendulaire libre et de l'amortissement de la phase pendulaire est trop élevé.	Augmenter l'amortissement de la phase pendulaire et/ou réduire la phase pendulaire libre (chapitre 3.6.2).
L'alignement de la prothèse n'est pas optimal.	Contrôler et optimiser l'alignement sagittal de la prothèse sous charge (chapitre 3.5).
L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation de genou est trop faible.	L'amortissement de la phase d'appui de l'articulation de genou doit être réglé de manière optimale pour s'asseoir, se déplacer à pas alternés dans des escaliers et sur des rampes d'accès.

Les facteurs suivants peuvent expliquer que le C-Leg[®] utilisé avec l'articulation de hanche Helix^{3D} ne puisse pas commuter en mode phase pendulaire au terme de la phase d'appui :

C-Leg [®] : pas de commutation en phase pendulaire	
Cause	Mesure
La valeur de la charge de l'avant-pied n'est pas atteinte au cours du dépliement de la jambe.	Contrôler la charge de l'avant-pied au cours de la marche à l'aide du C-Soft et procéder éventuellement à une correction (notice d'utilisation C-Soft : 647G268).

Plusieurs raisons peuvent expliquer pourquoi l'articulation de hanche Helix^{3D} ne peut pas s'étendre lors de la pose du talon. Pour cette raison, examinez les causes possibles figurant ci-dessous et procédez éventuellement aux adaptations indiquées afin de pouvoir étendre l'articulation de hanche Helix^{3D} au cours de la pose du talon :

Helix ^{3D} : pas d'extension lors de la pose du talon	
Cause	Mesure
Le réglage de l'amortissement de la phase d'appui de l'articulation de hanche Helix ^{3D} est trop élevé.	Réduire l'amortissement de la phase d'appui (chapitre 3.6.2).
Le réglage de la longueur des pas résultant de la phase pendulaire libre et de l'amortissement de la phase pendulaire est trop élevé.	Augmenter l'amortissement de la phase pendulaire et/ou réduire la phase pendulaire libre (chapitre 3.6.2).
L'alignement de la prothèse n'est pas optimal.	Contrôler et optimiser l'alignement sagittal de la prothèse sous charge (chapitre 3.4).

INFORMATION

L'amortissement de la phase d'appui constitue un nouvel aspect de l'appareillage prothétique suite à des amputations dans la région du bassin. Pour cette raison, procéder lentement et avec précaution et vérifier constamment s'il est possible d'augmenter encore l'amortissement. Pour le porteur de la prothèse, il importe que le côté appareillé puisse être sollicité le plus longtemps possible au cours de la phase d'appui.

La phase d'appui sur l'articulation de hanche en mouvement est rendue possible grâce à un amortissement élevé et doit constituer l'objectif de l'essai de marche malgré la sensation inhabituelle ! Prenez le temps de comprendre et d'expliquer cet important processus et de vous entraîner à le reproduire avec le porteur de la prothèse. Seule cette manière de procéder permet au porteur de prothèse de profiter pleinement des avantages de ce produit.

3.6 Assemblage de la prothèse

Vous avez la possibilité d'utiliser le revêtement en mousse synthétique 3S27=L/R44 pour assembler la prothèse dotée d'une emboîture pelvienne. Prévoyez un rabat de 60 mm lors du découpage (longueur de jambe + 30 mm, longueur de cuisse + 30 mm).

Pour assembler la prothèse, utilisez la clé dynamométrique 710D4 puis coller les vis avec du produit Loctite 636K13. Respectez les couples de serrage suivants pour l'assemblage de la prothèse :

Vis	Couple de serrage
Vis à tête plate de la plaque à couler (à six pans creux) 501F9=*	25 Nm (clé/embout TX 40)
Petite vis de l'adaptateur à couler	2 Nm
Vis de l'adaptateur de rotation 4R57	10 Nm/couple de serrage supérieur à l'adaptateur de rotation
Toutes les autres vis	15 Nm

Pour finir, vérifier la démarche une nouvelle fois lors d'une marche effectuée avec la prothèse réalisée. Un réajustement permet d'éliminer les effets produits par le revêtement en mousse synthétique.

3.7 Renforcer l'emboîture de prothèse

INFORMATION

La consigne de renforcement suivante concerne uniquement le raccordement et la stabilité de la plaque à couler dans l'emboîture de la prothèse de la hanche.

Dans le cas des patients dont le poids corporel se situe à la limite supérieure autorisée et dont le degré d'activité sera important, il est recommandé d'utiliser au moins 2 couches de tissu de fibres de carbone et 2 couches de tricot tubulaire en perlon.

Matériaux recommandés :

Tricot tubulaire en perlon, tissu de fibres de carbone 616G12, feutre en fibre de verre 616G4, roving en fibres de verre 699B1, ruban adhésif 636K8

1. Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 1 + 2 sont en place.
2. Placez du tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
3. Placez du feutre en fibre de verre dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
4. Placez du tissu de fibres de carbone décalé à 45° par rapport au premier tissu de fibres de carbone dans la partie de la surface d'assise et de la plaque à couler.
5. Recouvrez le plâtre positif de deux couches de tricot tubulaire en perlon.
→ Les couches de tricot tubulaire en perlon 3 + 4 sont en place.

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

3.8 Maintenance

Remplacement des élastomères de traction

Des ressorts de traction (ref. : 4G430, rouge) sont intégrés sur les côtés gauche et droit de l'articulation pour favoriser le passage en phase pendulaire (flexion). L'énergie est emmagasinée dans ces ressorts au moment de l'extension de l'articulation de hanche Helix^{3D} au cours de la phase d'appui avant d'être libérée au début de la flexion. Cela permet de fléchir la hanche beaucoup plus rapidement et de bénéficier d'une plus grande garde au sol au cours de la phase pendulaire. Deux ressorts de traction normaux (ref. : 4G430, rouge) ainsi que deux ressorts de traction plus forts (ref. : 4G430=2, gris) vous sont également livrés.

En cas d'usure et selon les besoins, remplacer les élastomères de traction de la manière suivante :

1. Rabattre d'abord le capuchon avant.
2. Remplacer ensuite les élastomères de traction défectueux.

INFORMATION

Pour retirer les ressorts de traction, utilisez un tournevis à tête plate **exempt** d'arêtes tranchantes !

Avant de procéder au montage des éléments de rappel 4G430 ou 4G430=2, **il est impératif** de bien enduire les extrémités des éléments de rappel avec la graisse spéciale 633F30 (ill. 1).



3. Rabattre de nouveau le capuchon et introduire les pins de fixation dans la partie inférieure.

3.9 Consignes de maintenance

Merci de bien vouloir communiquer à vos patients les consignes de sécurité suivantes :

⚠ PRUDENCE

Risque de blessures occasionnées par une sollicitation excessive. Les conditions d'environnement et d'utilisation sont susceptibles de nuire au fonctionnement de l'articulation de hanche. Afin d'éviter tout risque au patient, il est impératif de cesser toute utilisation de l'articulation de la hanche après avoir constaté des modifications sensibles de son fonctionnement.

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

Mesure à prendre : consulter un orthoprothésiste pour contrôler la prothèse.

AVIS

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté. Évitez l'utilisation de détergents agressifs susceptibles d'endommager les paliers, les joints et les éléments en plastique.

Ne pas démonter l'articulation ! Veuillez envoyer l'articulation à Otto Bock en cas d'éventuels dysfonctionnements.

INFORMATION

Cette prothèse a été soumise, conformément à la norme ISO 15032, à deux millions de cycles de charge. Pour une personne souffrant d'une désarticulation de la hanche ou d'une amputation avec hémipelvectomie, ce chiffre correspond à une durée d'utilisation de 2 à 3 ans en fonction du niveau d'activité de la personne amputée. Nous recommandons par principe d'effectuer des contrôles de sécurité annuels à intervalles réguliers.

INFORMATION

L'utilisation d'articulations de hanche exoprothétiques est susceptible d'entraîner l'émission de bruits de mouvement consécutifs aux fonctions de contrôle exécutées par système hydraulique. L'émission de bruits est normale et inévitable. Elle ne pose généralement aucun problème.

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

Le fabricant recommande de faire réviser l'articulation de hanche Helix^{3D} après l'avoir portée pendant quelques semaines et de procéder éventuellement à des réajustements. On sait par expérience que l'utilisateur de la prothèse, après une période d'adaptation, apprécie un amortissement de l'extension légèrement plus important en phase d'appui.

Nous vous invitons à contrôler l'état d'usure et le fonctionnement de l'articulation de hanche une fois par an et à procéder éventuellement à des réajustements. Une attention particulière devra être portée à la résistance au mouvement, à la modification du jeu du frein et à l'émission inhabituelle de bruits. Une flexion et une extension complètes doivent être garanties.

Ne pas démonter l'articulation. Merci de bien vouloir envoyer l'articulation à Otto Bock pour réparation en cas d'éventuels dysfonctionnements.

4 Entraînement à la marche

Seule une initiation adéquate et un entraînement à la marche permettent de profiter pleinement des propriétés du système d'articulation de hanche Helix^{3D}. Les points suivants sont particulièrement importants :

1. Le porteur de la prothèse marche avec une articulation de hanche fléchie qui s'étend au cours de la phase d'appui en bénéficiant d'un effet d'amortissement.

Contrairement aux articulations de hanche traditionnelles, le porteur de la prothèse n'est pas obligé de faire basculer rapidement son bassin vers l'arrière. L'extension de l'articulation de hanche peut être amortie tout au long de la phase d'appui, réduisant ainsi un basculement brusque du bassin vers l'arrière en cas de charge. Cette caractéristique désoriente dans un premier temps les porteurs de prothèse expérimentés. Il faut donc s'entraîner délibérément à la maîtriser.

2. Les élastomères de traction facilitent le passage en phase pendulaire, permettant de réduire le basculement du bassin.

Expliquez au porteur de la prothèse qu'un basculement du bassin vers l'arrière extrêmement réduit suffit pour faire osciller la prothèse ; en effet, les élastomères de traction permettent à l'articulation de hanche Helix^{3D} de se fléchir. Le porteur de la prothèse doit apprendre à quel point le pied prothétique oscille vers l'avant en soulevant la prothèse par les élastomères de traction. Il est primordial de positionner le pied avec précision, notamment pour descendre les escaliers.

5 Informations complémentaires

5.1 Informations techniques

Côtés	droit (R), gauche (L)
Raccord proximal	Plaque à couler
Raccord distal	Pyramide de réglage
Angle de flexion max.	130°
Poids de l'articulation	990 g
Poids du dispositif de raccordement	275 g
Hauteur du système	146 mm
Matériau	Aluminium
Niveaux de mobilité	2 + 3
Poids max. de l'utilisateur	100 kg
Température de service et de stockage	de -10 °C à +60 °C

5.2 Mise au rebut

Il est interdit d'éliminer ce produit n'importe où avec des ordures ménagères non triées. Une mise au rebut non conforme peut avoir des répercussions négatives sur l'environnement et la santé. Respectez les prescriptions des autorités compétentes de votre pays concernant les procédures de retour, de collecte et de recyclage des déchets.

5.3 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.

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Marque

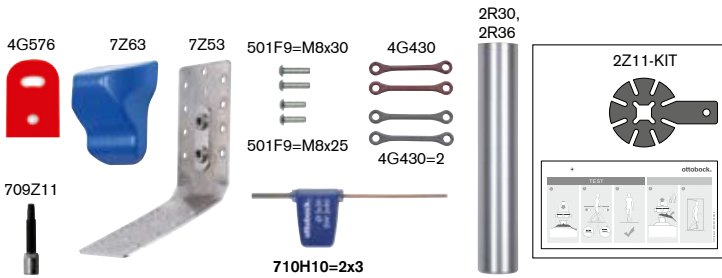
Toutes les dénominations employées dans le présent document sont soumises sans restrictions aux dispositions du droit des marques de fabrique en vigueur et aux droits du propriétaire concerné.

Toutes les marques, tous les noms commerciaux ou noms de sociétés cités ici peuvent constituer des marques déposées et sont soumis aux droits du propriétaire concerné.

L'absence d'un marquage explicite des marques citées dans ce document ne permet pas de conclure qu'une dénomination n'est pas soumise aux droits d'un tiers.

Componenti forniti con l'articolazione dell'anca Helix^{3D}

7E10=L
7E10=R



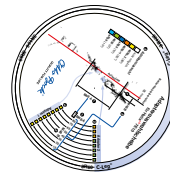
Strumento di determinazione del riferimento



743A29

A seconda del grado di mobilità e delle esigenze del protesizzato, mettiamo a disposizione un kit che può essere composto dai componenti di sistema indicati qui accanto.

Disco di selezione



4X189-D/GB

Rivestimento cosmetico in schiuma



3S27=L/R44



Adattatore



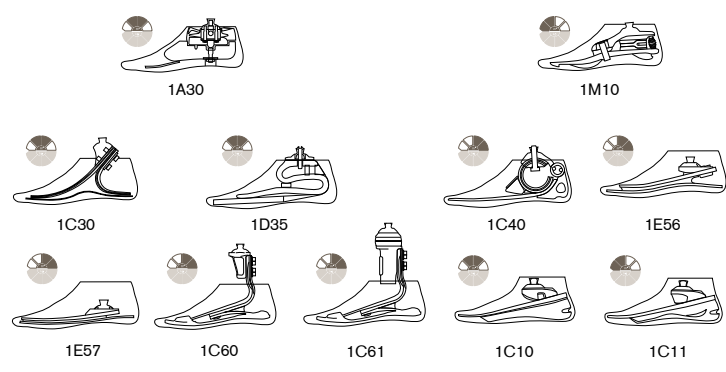
Articolazione di ginocchio



Tubo modulare



Piede protesico



INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-08-18

- ▶ 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.

Indice

1	Informazioni importanti sul sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}	74
1.1	Scopo medico	74
1.2	Campo di impiego	74
1.3	Possibilità di combinazione	75
1.4	Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg	75
1.5	Qualificazione del tecnico ortopedico	75
1.6	Indicazioni per la sicurezza	75
1.6.1	Avvertenze generali per la sicurezza	76
1.6.2	Indicazioni per l'utente	76
1.6.3	Avvertenze sull'utilizzo della protesi	76
2	Descrizione e funzione	78
2.1	Costruzione	78
2.2	Kit di protesizzazione	79
3	Allineamento, regolazione e montaggio	79
3.1	Determinazione pratica del riferimento per l'allineamento al supporto pelvico	80
3.2	Posizionamento della piastra di colata	81
3.2.1	Importanti informazioni per la preparazione di una protesi Helix ^{3D} di prova	82
3.3	Possibilità di registrazione	83
3.4	Allineamento di base nel dispositivo di allineamento	84
3.5	Ottimizzazione statica dell'allineamento (con L.A.S.A.R Posture)	87
3.6	Prova dinamica	88
3.6.1	Spiegazione delle possibilità di regolazione	88
3.6.2	Regolazione del parametro di deambulazione	89
3.6.3	Possibili risoluzioni dei problemi	90
3.7	Armatura dell'invasatura della protesi	91
3.8	Finitura della protesi	92
3.9	Manutenzione	92
3.10	Indicazioni per la manutenzione	93
4	Come imparare a camminare	94
5	Informazioni supplementari	95
5.1	Informazioni tecniche	95
5.2	Smaltimento	95
5.3	Note legali	95
5.3.1	Responsabilità	95
5.3.2	Conformità CE	95
5.3.3	Marchi	95

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

Accessori consigliati e materiale per il tecnico ortopedico

743L100	L.A.S.A.R. Posture (istruzioni per l'uso 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (istruzioni per l'uso 647H193) o
743A200	PROS.A. Assembly (istruzioni per l'uso 647H534)
743G5	Apparecchio per gessi Hip-Cast
743A29	Strumento di determinazione del riferimento
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, rigido, per invasature di prova HD
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, rigido, per invasature di prova HD

1 Informazioni importanti sul sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}

INFORMAZIONE

Prima della messa in funzione del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso! Attenersi in particolare alle norme di sicurezza indicate!

Il protesizzato deve essere istruito sul corretto utilizzo, la manutenzione e i comandi della protesi. Consultare al riguardo i seguenti capitoli:

- 1.3 Condizioni di impiego
- 1.5 Indicazioni per la sicurezza
- 5.1 Informazioni tecniche
- 5.3 Note legali

1.1 Scopo medico

Il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} è indicato **esclusivamente** per l'esoprotesi per amputazione a livello dell'anca, ad es., amputazione intertrocanterica, disarticolazione d'anca ed emipelvectomy.

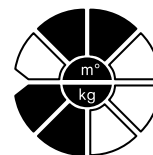
1.2 Campo di impiego

Il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} può essere utilizzato per protesizzati attivi, così come per protesizzati con una marcata esigenza di sicurezza. Grazie alla regolazione idraulica della fase statica e dinamica, esso offre sicurezza funzionale e comfort dinamico.

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

è consigliato per i **gradi di mobilità 2 e 3** (pazienti con attività motorie limitate o normali in ambienti esterni).

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



1.3 Possibilità di combinazione

⚠ CAUTION

Inosservanza delle prescrizioni del produttore in merito alle possibilità di combinazione. Pericolo di lesioni, malfunzionamento o danni al prodotto per combinazione non consentita di componenti della protesi

- Verificare alla luce delle istruzioni per l'uso se tutti i componenti della protesi da utilizzare possono anche essere combinati fra loro e se sono consentiti per il campo di impiego del paziente.
- Per eventuali domande rivolgersi al produttore.

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.

Combinazioni consigliate

Ginocchi protesici	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
--------------------	---

Combinazioni non consentite

Ginocchi protesici	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
--------------------	--

1.4 Indicato per pazienti con peso corporeo fino a 100 kg

INFORMAZIONE

Informare il paziente sul contenuto del presente capitolo.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni in caso di riutilizzo su più pazienti. Il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} è un prodotto medico concepito per essere utilizzato esclusivamente da un solo paziente. Non è consentito l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.

Il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} è stato concepito per svolgere le consuete attività quotidiane, ma non per praticare sport. In particolare, non è indicato per fare jogging, saltare, praticare arrampicata libera, paracadutismo, parapendio, ecc. Le indicazioni relative alle condizioni ambientali sono riportate al capitolo "5.2 Informazioni tecniche".

Il corretto impiego della protesi e dei suoi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del protesizzato.

1.5 Qualificazione del tecnico ortopedico

La protesizzazione con il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} deve essere effettuata esclusivamente da tecnici ortopedici in possesso di certificato professionale e autorizzati da Ottobock.

1.6 Indicazioni per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni in caso di inosservanza delle indicazioni per la sicurezza. La mancata osservanza delle avvertenze per la sicurezza esposte qui di seguito può portare a un difetto o a un malfunzionamento del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}, con conseguente rischio di lesione per il protesizzato. Informare, pertanto, anche il paziente sulle indicazioni di seguito riportate.

1.6.1 Avvertenze generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Pericolo in caso di errori di allineamento e regolazione. Durante il processo di allineamento e regolazione della protesi, possono verificarsi errori e conseguenti malfunzionamenti dell'articolazione che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

⚠ CAUTELA

Prima di effettuare la prima protesizzazione è obbligatorio partecipare a un corso di certificazione sul sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}. Per la qualificazione ad aggiornamenti sul prodotto, potrebbero essere necessari ulteriori corsi di preparazione.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni a seguito di modifiche ai componenti del sistema. Variazioni e modifiche ai componenti del sistema intraprese in autonomia possono dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

- Qualsiasi variazione o modifica del sistema può comportare limiti all'impiego del prodotto.
- L'apertura e le riparazioni dell'articolazione possono essere eseguite solo da personale tecnico specializzato autorizzato da Ottobock. Oltre agli interventi indicati nelle presenti istruzioni per l'uso, non è consentito eseguire alcuna manipolazione del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}.

⚠ CAUTELA

Malfunzionamenti in caso di utilizzo di componenti protesici inappropriati. Il sistema per l'articolazione dell'anca Helix^{3D} deve essere utilizzato esclusivamente con il C-Leg, con il Genium e con i piedi protesici adatti a tale protesi.

⚠ CAUTELA

Avaria dei componenti in caso di superamento della durata di utilizzo sicura. Questo elemento è stato testato, conformemente alla norma ISO 15032, su due milioni di cicli di carico. In caso di disarticolazione d'anca o emipelvectomy, ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'amputato, ad una durata di utilizzo da 2 a 3 anni. Un utilizzo di durata superiore a questo periodo può causare l'usura dell'elemento e la caduta dell'amputato. Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

1.6.2 Indicazioni per l'utente

INFORMAZIONE

L'utente deve essere informato sul corretto utilizzo del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}, nonché sulle avvertenze specifiche per il paziente esposte qui di seguito.

1.6.3 Avvertenze sull'utilizzo della protesi

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di incidenti in caso di impiego in autoveicoli. Non è possibile stabilire genericamente se e in che misura il protesizzato sarà in grado di guidare autoveicoli. Ciò dipende dal tipo di protesi (altezza dell'amputazione, unilaterale o bilaterale, condizioni del moncone, costruzione della protesi) e dalle capacità individuali del paziente.

Osservare sempre le norme nazionali relative alla conduzione di autoveicoli vigenti nei rispettivi Paesi e, per motivi di carattere assicurativo, far verificare e confermare la propria idoneità alla guida dalle autorità di competenza.

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

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni a seguito di sollecitazioni eccessive. I componenti protesici Ottobock qui descritti sono stati concepiti per lo svolgimento di attività quotidiane e non vanno utilizzati per attività particolari come, ad es., sport estremi (free climbing, parapendio, ecc.).

Il corretto impiego dei pezzi e dei rispettivi componenti ne aumenta la durata operativa ed è fondamentale per la sicurezza del paziente.

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

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni a seguito del surriscaldamento dell'unità idraulica. Un'attività ad alta sollecitazione ininterrotta (ad es., percorrendo a lungo una discesa) può causare un surriscaldamento dell'unità idraulica, con conseguenti malfunzionamenti dell'articolazioni, o difetti all'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi. Ciò può causare la caduta del paziente nonché irritazioni cutanee. Il contatto con componenti surriscaldati può inoltre causare ustioni.

Evitare surriscaldamenti evitando di compiere attività ad alta sollecitazione o sospendendo tutte le attività per dare il tempo all'unità idraulica di raffreddarsi.

⚠ CAUTELA

Pericolo di impigliamento. Flettendo il sistema per articolazione dell'anca, si corre il rischio di restare impigliati tra l'invasatura e l'articolazione dell'anca. Avvertire chiaramente l'utente che in corrispondenza di questa zona non devono trovarsi né parti del corpo, né oggetti (ad es., il cellulare nella tasca dei pantaloni). L'articolazione va indossata, anche durante le prove, esclusivamente con l'apposito rivestimento cosmetico.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni in caso di impiego anche dopo variazioni funzionali riconoscibili. Per assicurare l'incolumità e la sicurezza del protesizzato, sospendere l'utilizzo del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} in seguito a variazioni funzionali riconoscibili come, ad esempio, difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica o sicurezza in fase statica inefficienti, presenza di cigolii, ecc.

In caso di tali variazioni, l'articolazione deve essere sottoposta a verifica da parte di un tecnico ortopedico ed eventualmente fatta riparare.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta nel salire le scale. Sulle scale, il protesizzato deve tenersi sempre al corrimano.

AVVISO

Pericolo di lesioni a seguito del surriscaldamento dell'unità idraulica. Un'attività ad alta sollecitazione ininterrotta (ad es., percorrendo a lungo una discesa) può causare un surriscaldamento dell'elemento/dell'ammortizzatore idraulico, con conseguente fuoriuscita di liquidi. Se l'attività viene proseguita, in casi estremi potrebbe verificarsi un danneggiamento del sistema Helix^{3D}.

Le operazioni di verifica dell'articolazione devono essere eseguite presso il centro di assistenza Ottobock.

Avvertenze per l'utilizzo della protesi:

AVVISO

Danneggiamenti in caso di corrosione. I componenti protesici non devono essere esposti ad ambienti corrosivi per le parti metalliche come, ad esempio, acqua dolce, acqua salata e acidi.

In caso di utilizzo di un articolo medico nelle suddette condizioni ambientali, decadono tutti i diritti alla sostituzione nei confronti di Otto Bock HealthCare.

AVVISO

Danneggiamento in caso di condizioni ambientali improprie. I componenti protesici non vanno esposti a fumo intenso o polvere, a vibrazioni, urti o a fonti di forte calore. Evitare che particelle solide o liquidi (ad es., sudore) penetrino all'interno dei componenti del sistema. La mancata osservanza di quanto sopra riportato può causare malfunzionamenti e danni alla protesi.

- Evitare la permanenza in luoghi estremamente umidi e caldi.
- Nel caso in cui l'articolazione venisse in contatto con sostanze liquide, rimuovere il rivestimento cosmetico in schiuma e lasciare asciugare i componenti.
- In caso di contatto dell'articolazione con acqua salina, pulirla immediatamente con un panno imbevuto di acqua dolce e asciugarla. Le operazioni di verifica dell'articolazione dell'anca devono essere eseguite presso un centro di assistenza Ottobock autorizzato. A tal fine, rivolgersi al proprio tecnico ortopedico.

AVVISO

Danneggiamento in caso di utilizzo di detersivi impropri. Evitare l'impiego di detersivi aggressivi, che potrebbero danneggiare i cuscinetti, le guarnizioni e le parti in plastica.

2 Descrizione e funzione

2.1 Costruzione

Il sistema per articolazione dell'anca brevettato Helix^{3D} è il primo sistema disponibile a livello commerciale con regolazione idraulica della fase statica e dinamica. Grazie alle sue caratteristiche costruttive, la deambulazione del protesizzato risulta armonica e uniforme. L'articolazione dell'anca presenta le seguenti caratteristiche:

- **Movimento in situ dell'ortesi:** la struttura dell'articolazione pluriassiale brevettata garantisce il movimento in situ dell'ortesi. Oltre alla flessione ed estensione tradizionale, questo movimento offre una combinazione tra abduzione e adduzione, nonché tra rotazione interna ed esterna, riproducendo il movimento naturale dell'anca. Pertanto, il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} è disponibile nelle varianti 7E10=L per amputazione dell'arto sinistro e 7E10=R per amputazione dell'arto destro. La struttura pluriassiale dell'articolazione offre, inoltre, un maggiore accorciamento della gamba nella fase dinamica, facilitando la deambulazione con la protesi.
- **Estensione e flessione a comando idraulico:** l'innovativa unità idraulica regola l'ammortizzazione dell'articolazione in tutte le fasi della deambulazione. Nella fase statica, questo sistema permette una deambulazione ammortizzata e controllata, riducendo nettamente il basculamento del bacino all'indietro (ipolordosi) e dando la possibilità di stendere l'articolazione dell'anca con un movimento armonico. Nella fase dinamica, anche la lunghezza del passo viene controllata idraulicamente. Essa può essere regolata individualmente in base alle esigenze del protesizzato.
- **Supporto per l'avviamento della fase dinamica:** nella fase statica, le molle di trazione integrate accumulano energia meccanica. Tale energia viene sfruttata per avviare la fase dinamica, a compensazione della parte mancante della muscolatura deputata alla flessione dell'anca. In tal modo, la forza necessaria viene ridotta durante la deambulazione.
- **Caratteristiche ottimali di posizionamento:** poiché, una volta montato, il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} presenta un'altezza ridotta, da seduti la posizione pelvica obliqua può essere ridotta al minimo. Inoltre, l'angolo di flessione del sistema Helix^{3D} è molto elevato, e ciò consente di assumere una posizione seduta confortevole.

2.2 Kit di protesizzazione

Le funzioni del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} sono adeguate specificamente alle caratteristiche dei componenti Ottobock selezionati. Il funzionamento perfetto del sistema Helix^{3D} durante il periodo di validità della garanzia è assicurato solo se si utilizzano i prodotti adatti (v. "I componenti del sistema a colpo d'occhio", pag. 2).

Si consiglia di scegliere il kit di protesizzazione in base al grado di mobilità e alle esigenze del paziente, come indicato in occasione del seminario sulla certificazione.

3 Allineamento, regolazione e montaggio

INFORMAZIONE

Il funzionamento ottimale della protesi dipende essenzialmente da un allineamento corretto.

Pertanto, al fine di effettuare tutte le operazioni descritte ai capitoli 3 e 4 (posizionamento della piastra di colata, allineamento, prova dinamica) si utilizza un'invasatura di prova. Le tecnologie di produzione necessarie allo scopo (comprese quelle per il supporto pelvico definitivo) saranno inoltre oggetto del seminario sulla certificazione.

INFORMAZIONE

Per l'allineamento descritto di seguito, procedere in due fasi: effettuare, innanzitutto, l'allineamento di base con lo strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200);

Procedere quindi all'ottimizzazione statica dell'allineamento con il L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMAZIONE

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

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

INFORMAZIONE

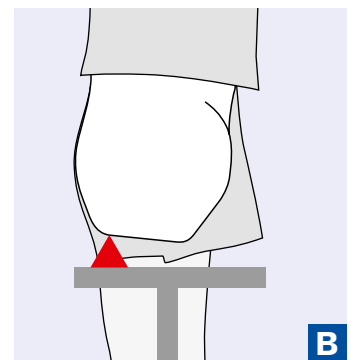
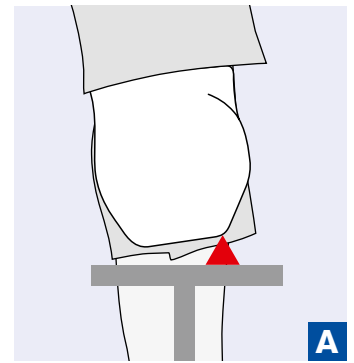
Impiego del C-Leg: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare anche le istruzioni per l'uso del C-Leg: 647H215 e le istruzioni per l'uso del C-Soft: 647G268.

Impiego del Genium: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare anche le istruzioni per l'uso del Genium: 647G573 e l'utilizzo in esse descritto del X-Soft. Immettendo i dati del paziente nella voce di menu "Allineamento" osservare che alla voce "Condizioni del moncone" sia selezionato articolazione dell'anca.

3.1 Determinazione pratica del riferimento per l'allineamento al supporto pelvico

Per l'allineamento sagittale del supporto pelvico nel sistema protesico, è necessario determinare un riferimento per l'allineamento in una posizione neutra del supporto pelvico sotto carico. In questa posizione neutra (fig. C), sul piano sagittale il paziente quasi non percepisce nessuno dei momenti di inclinazione in avanti o all'indietro del supporto pelvico, e il bacino si trova in uno stato di basculamento fisiologico. Ecco come procedere:

1. Regolare l'altezza del tavolo per rilevare il gesso in base alla distanza tra tuberosità ischiatica del paziente e terreno
2. Far sedere il paziente sul tavolo per rilevare il gesso con il supporto pelvico ben stretta senza componenti sul lato della protesi e osservando i seguenti criteri:
 - portare il centro del piede controlaterale e il centro del supporto pelvico a lato della protesi sagittalmente in a – p a una certa altezza
 - allineare perfettamente la rotazione e l'inclinazione pelvica
3. Abbassare il piano del tavolo per rilevare il gesso dell'altezza dello strumento di determinazione del riferimento (743A29) (ca. 4,5 cm)
4. Posizionare lo strumento di determinazione del riferimento (743A29) tra la parte inferiore del supporto pelvico e il piano del tavolo per rilevare il gesso secondo i seguenti criteri:



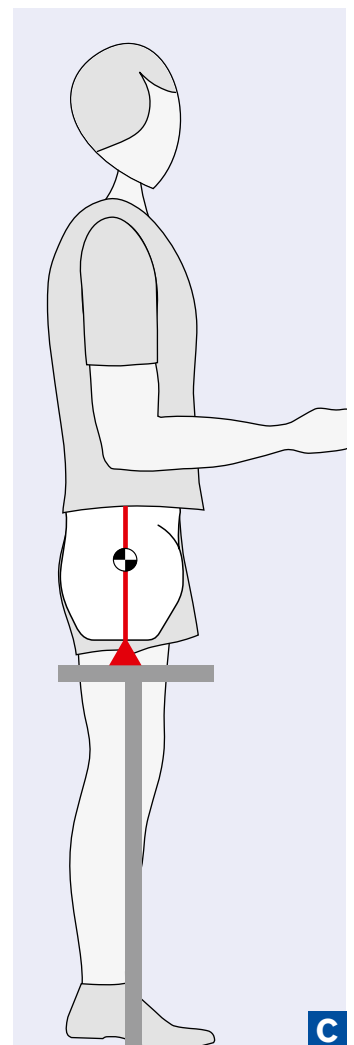
Piano frontale:

- posizionare lo strumento di determinazione del riferimento (743A29) a ca. 5–6 cm lateralmente rispetto al margine mediale dell'invasatura.

Piano sagittale:

- a questo punto, posizionare lo strumento di determinazione del riferimento (743A29) il più avanti possibile (il paziente percepisce un'inclinazione all'indietro del supporto pelvico, fig. A).
 - a questo punto, posizionare lo strumento di determinazione del riferimento (743A29) il più avanti possibile (il paziente percepisce un'inclinazione all'indietro del supporto pelvico, fig. A).
 - spostare sagittalmente lo strumento di determinazione del riferimento (743A29) a piccoli passi tra le posizioni massime, lasciando che il paziente descriva ogni nuova posizione come inclinazione in avanti o all'indietro o eventualmente come posizione neutra (ved. sopra) (fig. C)
5. Marcatura della posizione neutra rilevata:
 - segnare una linea di riferimento verticale sagittalmente sul supporto pelvico passando per il punto centrale dello strumento di determinazione del riferimento (743A29) (ved. anche marcature laser) (fig. C).
 - su questa linea segnare l'altezza del trocantere controlaterale.

Queste marcature serviranno in seguito come riferimento per l'allineamento del baricentro.



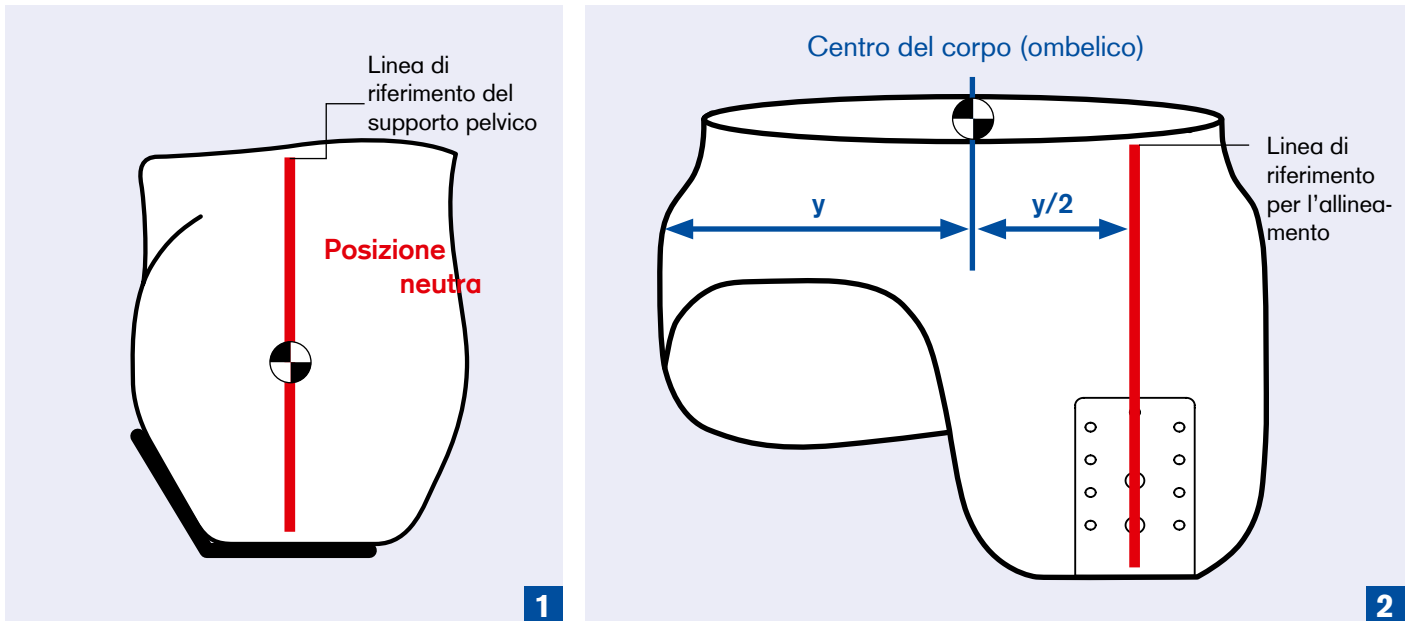
3.2 Posizionamento della piastra di colata

INFORMAZIONE

Durante il rilevamento del gesso si prega di accertarsi che il cuneo sia ruotato di 5° verso l'esterno.

La parte inferiore della piastra di colata non deve essere accorciata né limitata.

All'occorrenza, è possibile accorciare parzialmente in lunghezza il lato anteriore della piastra di colata e arrotondarne gli spigoli. A tal proposito, occorre lasciare una quantità sufficiente di materiale per il successivo montaggio del sistema di attacco. Accorciando troppo il lato anteriore della piastra di colata si possono produrre effetti negativi quando si procede al successivo collegamento del laminato con il supporto pelvico.



Per trovare la giusta posizione supporto pelvico/piastra di colata, procedere come segue:

- 1. Preparazione:** innanzitutto orientare in posizione orizzontale la parte inferiore della piastra di colata (sagittale e frontale).
- 2. Posizionamento sul piano sagittale** (fig. 1): posizionare il supporto pelvico quanto più possibile in avanti sulla piastra di colata, secondo la linea di riferimento rilevata del supporto pelvico stesso. A tal proposito, occorre accertarsi che la linea di riferimento del supporto pelvico cada verticalmente sulla parte inferiore della piastra di colata, che si trova in posizione orizzontale.
- 3. Posizionamento sul piano frontale** (fig. 2): allineare il supporto pelvico a seconda dell'inclinazione pelvica rilevata. Calcolare la metà ($y/2$) della misura mediolaterale y tra il centro del corpo e il lato esterno controlaterale, sul lato del supporto pelvico, e contrassegnarla con una marcatura orizzontale. Il centro del lato anteriore della piastra di colata dovrebbe corrispondere a questa marcatura verticale.
- 4. Posizionamento sul piano trasversale:** a seconda della posizione di rotazione pelvica misurata, orientare il supporto pelvico in direzione della deambulazione. A tal proposito, accertarsi che il lato anteriore della piastra di colata sia ruotato di 5° verso l'esterno.

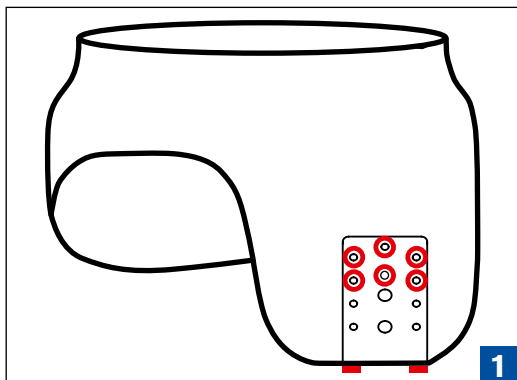
3.2.1 Importanti informazioni per la preparazione di una protesi Helix^{3D} di prova

Massima abduzione/adduzione

1. Per l'avvitamento della piastra di colata (7Z53) con la presa di bacino frontalmente, impiegare esclusivamente i fori della piastra di colata indicati nella seguente figura 1.

Se necessario, è possibile regolare l'articolazione d'anca al massimo livello di abduzione/adduzione (fig. 2).

2. Nella parte inferiore della piastra di colata è possibile usare tutti i fori per l'avvitamento alla presa di bacino.



Rotazione massima interna/esterna – impiego della piastrina distanziatrice 4G576

INFORMAZIONE

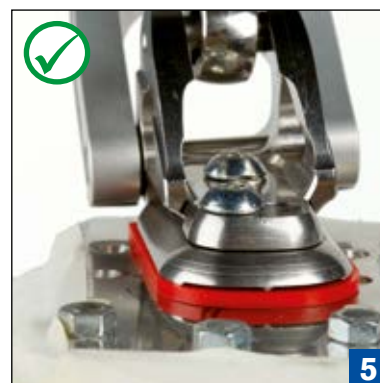
Accertarsi che, come descritto al capitolo 3.2 (Posizionamento della piastra di colata) delle Istruzioni d'uso per l'articolazione d'anca Helix^{3D}, i cunei in gesso durante la gessatura della presa di bacino siano posizionati con una rotazione verso l'esterno di ca. 5°.

Nel corso del trattamento di prova, usate la piastrina distanziatrice fornita, come illustrato nelle seguenti figure. In questo modo è possibile impostare/sfruttare la rotazione massima interna ed esterna dell'articolazione d'anca senza che la biella inferiore entri in contatto con la piastra di colata.

INFORMAZIONE

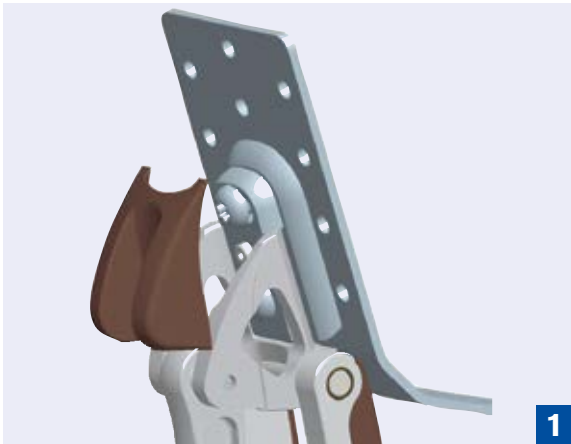
La piastrina distanziatrice 4G576 è prevista esclusivamente per il periodo del trattamento di prova. Durante la creazione della presa di bacino definitiva, accertatevi che vi sia una sufficiente rotazione esterna e che il laminato della presa di bacino abbia uno spessore min. di 2,5 mm.

Nel caso in cui la biella inferiore dell'articolazione d'anca sia comunque in contatto con la presa di bacino, è possibile levigare il laminato in questo punto.



3.3 Possibilità di registrazione

Per fissare il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} al supporto pelvico ed eseguire la regolazione prossimale dell'anca, è necessario rimuovere il cappuccio che chiude la parte superiore dell'articolazione (fig. 1).



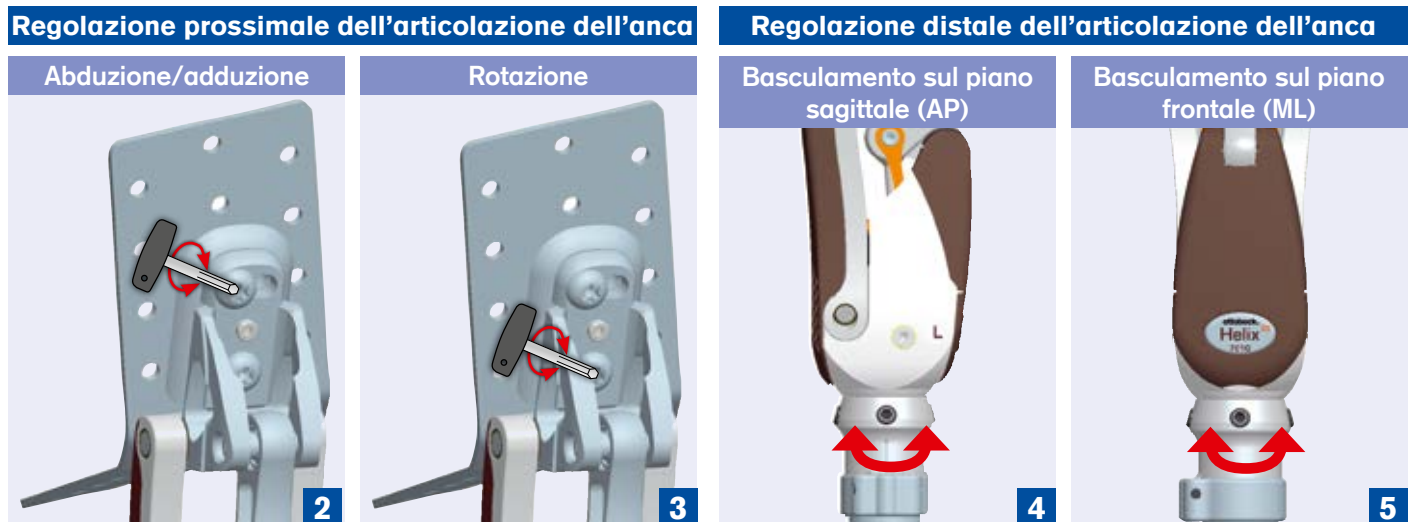
INFORMAZIONE

Il fissaggio del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} alla piastra di colata deve essere eseguito esclusivamente con l'ausilio degli accessori contenuti nella confezione!

INFORMAZIONE

Per il fissaggio del 7E10 alla presa di bacino, **non** usate le flange a sfera impiegate per l'articolazione d'anca 7E7 sotto le viti a testa piatta con cava a sei lobi 501F9=*

Per la regolazione, procedere come segue:



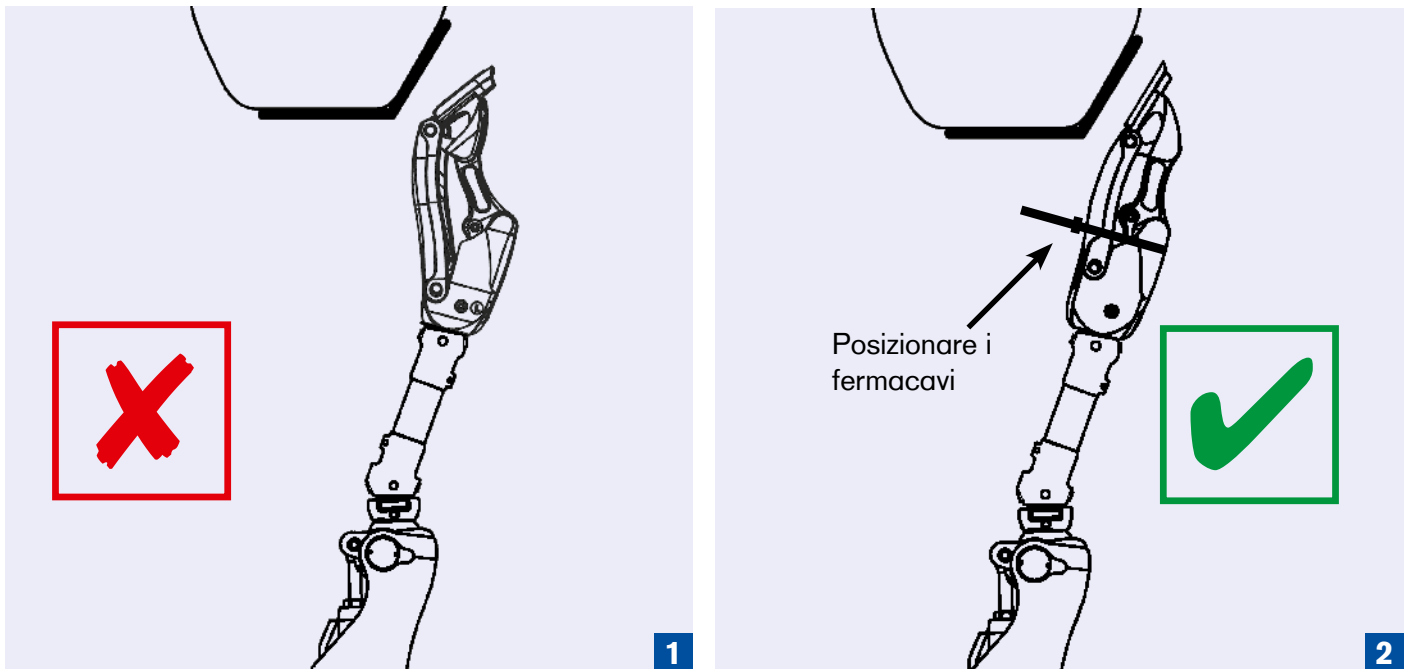
1. **Abduzione o adduzione** (fig. 2): per eseguire la regolazione, occorre allentare la vite inferiore e quella superiore, quindi ruotare l'articolazione intorno alla vite inferiore. Momento di avvitamento: 25 Nm con Torx Bit TX40 (vedi anche pagina 87).
2. **Rotazione** (fig. 3): per regolare la rotazione interna ed esterna, occorre allentare la vite inferiore, centrale e superiore. Contrassegnare preventivamente con una matita l'abduzione/adduzione. Momento di avvitamento della vite centrale: 2 Nm. Utilizzare una chiave esagonale 709S10=2.5 (vedi anche pagina 87).
3. **Regolazione distale dell'articolazione dell'anca** (figg. 4/5): il nucleo di registrazione inferiore permette il basculamento del ginocchio sul piano frontale e sagittale. Pertanto, è possibile collocare correttamente il ginocchio nella protesi.

3.4 Allineamento di base nel dispositivo di allineamento

CAUTELA

Pericolo in caso di errore di allineamento. Eventuali errori durante l'allineamento della protesi possono dar luogo a malfunzionamenti dell'articolazione, che possono risultare nella perdita di funzionalità dovuta al cedimento strutturale. Ciò può causare la caduta del paziente.

Durante l'allineamento di base è assolutamente necessario accertarsi che l'articolazione dell'anca venga completamente estesa!

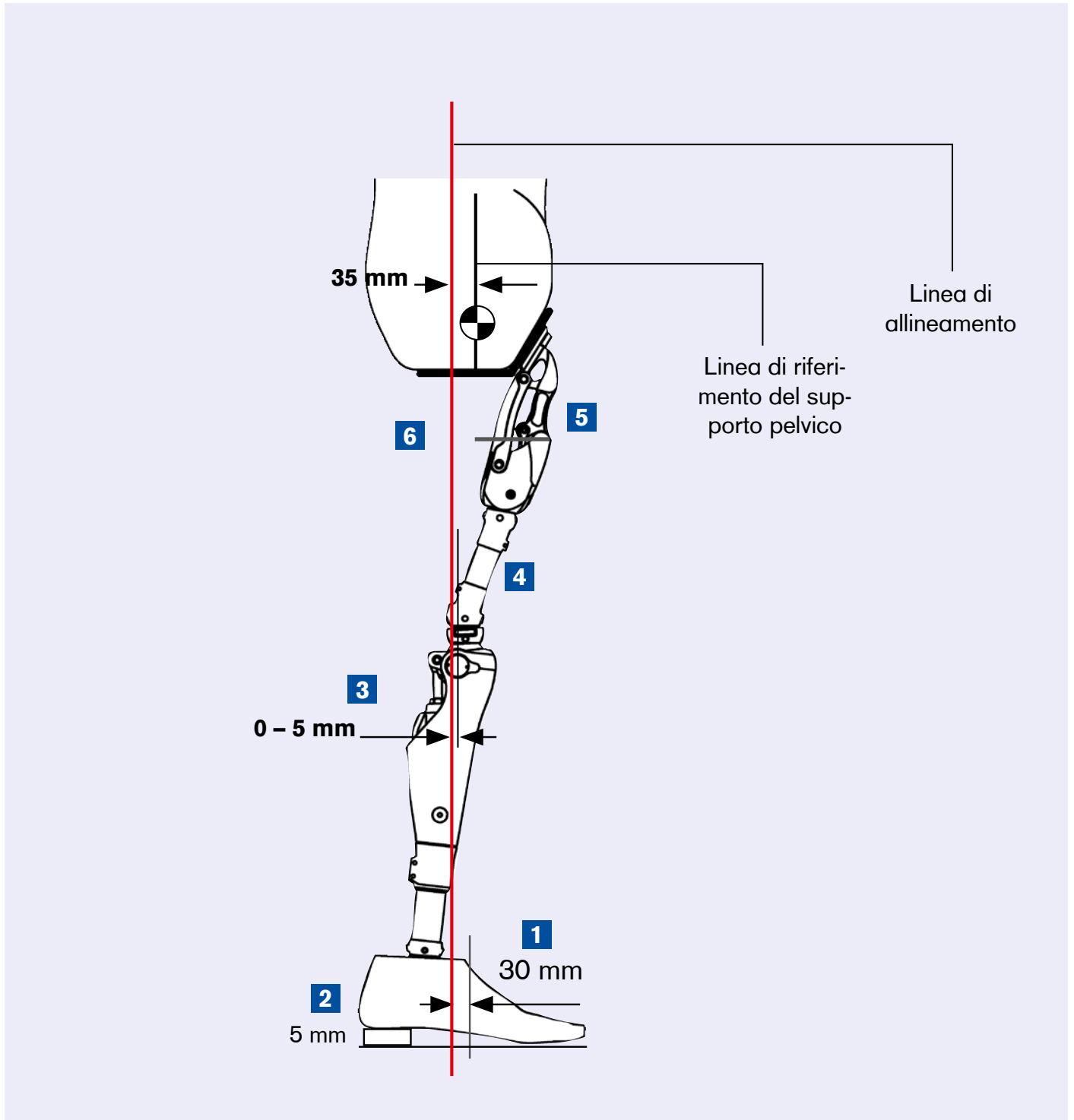


Preparazione dell'articolazione dell'anca per l'allineamento di base:

Per agevolare l'allineamento nel L.A.S.A.R. Assembly, rimuovere le molle di trazione integrate come descritto al capitolo 3.8.

Fissare l'articolazione dell'anca nella sua piena estensione. A tal fine, utilizzare il fermacavi fornito in dotazione. Posizionare il fermacavi dove termina la parte inferiore (fig. 2).

Allineamento di base nel dispositivo di allineamento



La numerazione delle varie fasi della procedura di allineamento corrisponde alla numerazione dello schema di allineamento.

L'allineamento di base della protesi deve essere effettuato con uno strumento di allineamento (ad es., L.A.S.A.R. Assembly 743L200) e ad articolazione dell'anca completamente estesa (ved. pag. 13), come da seguente procedura:

- 1** Spostare il centro del piede circa 30 mm in avanti rispetto alla linea di allineamento. **Valido per tutti i piedi protesici consigliati, indipendentemente dalle indicazioni sull'allineamento finora riportate nelle istruzioni per l'uso.**
- 2** Regolare l'altezza del tacco effettiva **+ 5 mm** nonché la rotazione esterna del piede.
- 3** Fissare l'articolazione di ginocchio con tubo modulare montato. Spostare il punto di riferimento per l'allineamento (= asse del ginocchio) di circa **0-5 mm** verso la linea di allineamento. Tenere conto della distanza ginocchio-suolo e della posizione esterna del ginocchio (sono previsti circa 5° dal morsetto dell'inserito di arresto nel L.A.S.A.R. Assembly). Posizionamento consigliato del punto di riferimento per l'allineamento: 20 mm al di sopra dell'emipiatto tibiale mediale controlaterale. Collegare il piede con l'articolazione di ginocchio modulare tramite il tubo modulare. Inclinare l'articolazione nella posizione corretta e regolare la lunghezza del tubo necessaria.
- 4** L'articolazione dell'anca Helix^{3D} e l'articolazione di ginocchio vengono collegate tra loro mediante il giunto modulare e il tubo. A seconda del disco di selezione 4X189=D/GB del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}, è possibile selezionare il giunto modulare più adatto.

AVVISO

Danneggiamento in seguito a mancata pulizia/sbavatura. Prima di effettuare il montaggio definitivo (prima di introdurre il tubo modulare nel giunto modulare) è necessario pulire l'interno del giunto modulare e l'esterno del tubo modulare nel punto di inserimento con 634A3 (acetone)!

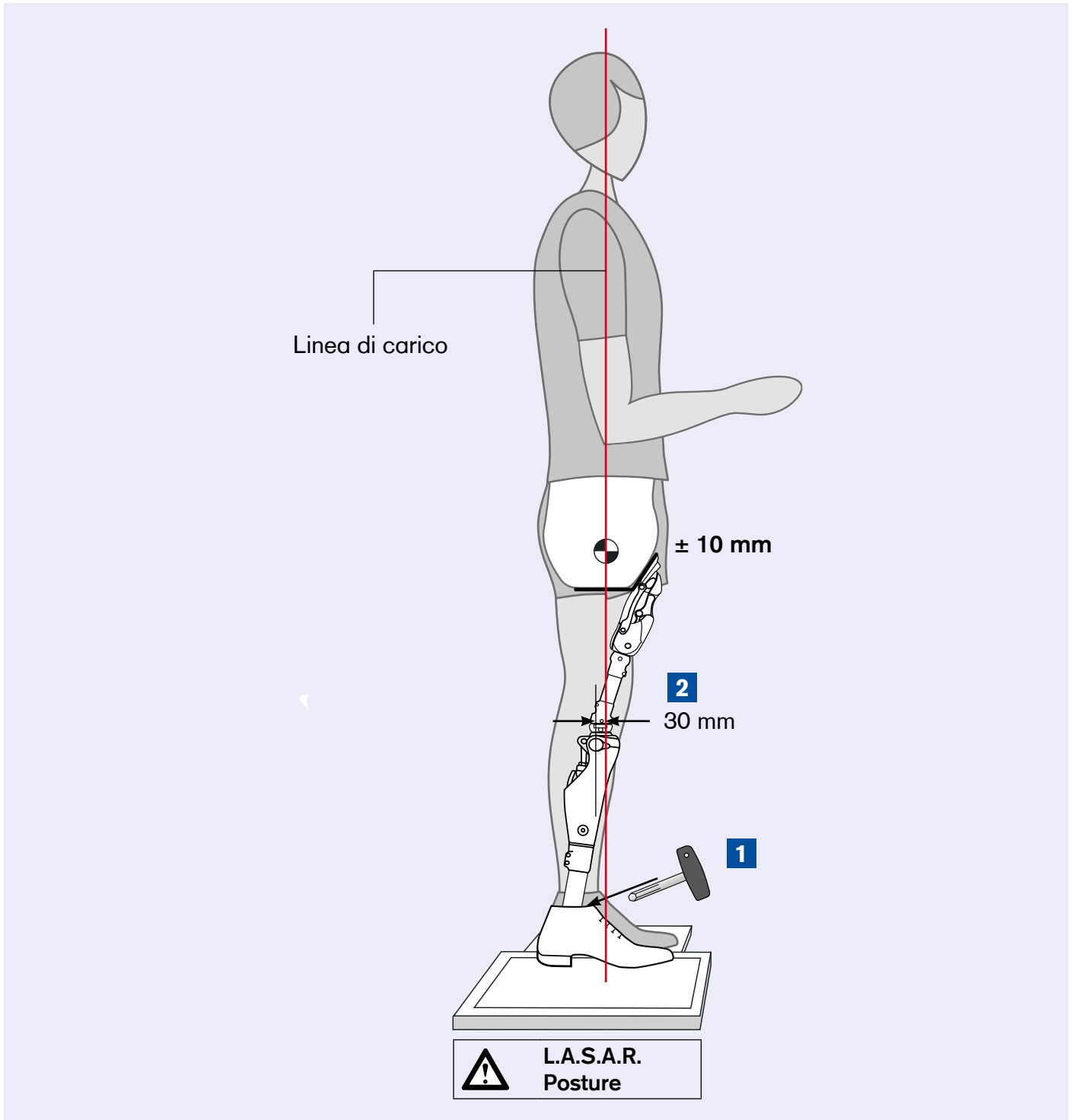
Durante il montaggio, accertarsi che il tubo sia assolutamente privo di sbavature.

- 5** Con la regolazione successiva del giunto modulare, impostare la linea di riferimento del supporto pelvico a 35 mm, anteriormente e parallelamente alla linea per l'allineamento. Accertarsi che l'articolazione dell'anca continui a trovarsi nella massima estensione. Sul piano frontale, la linea per l'allineamento deve correre lungo la metà delle due viti di fissaggio della piastra di colata.
- 6** Sul piano trasversale e frontale accertarsi che l'asse superiore e posteriore dell'articolazione dell'anca corra parallelamente all'asse dell'articolazione di ginocchio.

Impiego del C-Leg: effettuare le regolazioni di base del C-Leg® senza il paziente (impostare lo zero-setting, il carico massimo e l'ammortizzazione della fase statica sul valore massimo, ved. anche le istruzioni per l'uso 647G268). Queste sono solamente impostazioni di sicurezza per le prime prove in piedi e i primi passi verso il L.A.S.A.R. Posture con il paziente.

Impiego del Genium: anche il Genium deve essere bloccato per i primi passi verso la L.A.S.A.R. Posture e durante le prime regolazioni dell'articolazione. Il tecnico deve fare in modo che nella scheda Allineamento esso commuti nel sottomenu Statico (cosiddetta misurazione dell'allineamento statico). L'articolazione è bloccata.

3.5 Ottimizzazione statica dell'allineamento (con L.A.S.A.R Posture)



Preparazione della protesi per l'ottimizzazione dell'allineamento:

- accertarsi che l'articolazione dell'anca Helix^{3D} sia regolata sulle impostazioni di fabbrica (ved. anche capitolo 3.6)
- rimuovere il fermacavi
- integrare nuovamente le molle PU seguire il procedimento inverso rispetto a quello descritto nel capitolo 3.8
- serrare le viti con i momenti di avvitamento indicati al capitolo 3.7
- controllare la lunghezza della protesi sul paziente

Il controllo e l'ottimizzazione dell'allineamento della protesi sotto carico devono essere effettuati con l'ausilio del sistema di postura L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 L'allineamento viene adattato esclusivamente con una modifica della **flessione plantare**.

2 La linea di carico deve passare circa **30 mm** davanti al centro di rotazione dell'articolazione di ginocchio. Nel fare questo, l'arto protesico deve essere sottoposto a sufficiente carico (> 35% del peso corporeo). Come misure di controllo, ci si può riferire ai seguenti valori: la linea di carico deve cadere ca. **50 mm** davanti alla vite dell'adattatore del malleolo (a seconda del tipo e delle dimensioni del piede protesico) e ca. **0 ±10 mm** davanti alla linea di riferimento del supporto pelvico.

Una volta eseguito l'allineamento, riapplicare il cappuccio sulla parte superiore del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}.

3.6 Prova dinamica

INFORMAZIONE

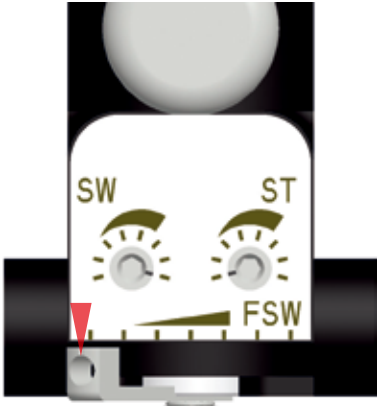
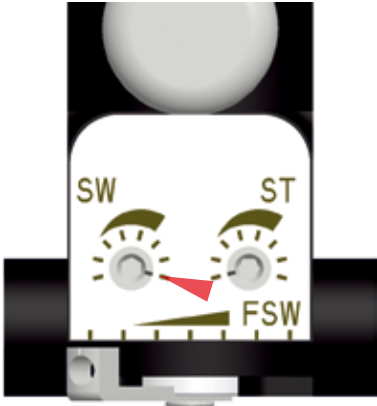
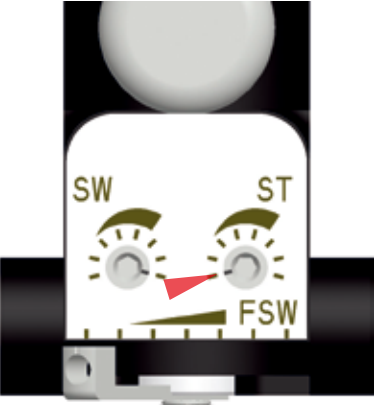
Approfondire e prendere confidenza con le varie possibilità di regolazione e le relative conseguenze. Solo in questo modo la protesi potrà essere regolata in maniera ottimale in base alle esigenze del protesizzato.

INFORMAZIONE

Impiego del C-LEG: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare sempre anche le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio C-Leg: 647H215 e le istruzioni per l'uso del C-Soft: 647G268.

Impiego del Genium: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare sempre anche le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio Genium: 647G573 e l'utilizzo in esse descritto del X-Soft.

3.6.1 Spiegazione delle possibilità di regolazione

	Fase dinamica libera (FSW)	Ammortizzazione della fase dinamica (SW)	Ammortizzazione della fase statica (ST)
			
Parametro	L'articolazione dell'anca permette la regolazione di una determinata lunghezza del passo, all'interno della quale l'articolazione si flette in modo libero, ossia senza ammortizzazione.	Alla fase dinamica libera segue un notevole aumento dell'ammortizzazione, al fine di limitare il passo.	Nella fase statica, il movimento di estensione può essere ammortizzato, in modo da permettere un'estensione confortevole della protesi.
Impostazione di fabbrica	Ridotta	Elevata	Bassa
Esecuzione	La leva di registrazione inferiore va regolata verso sinistra.	La vite di registrazione sinistra dell'unità idraulica va girata completamente verso destra.	La vite di registrazione destra dell'unità idraulica va girata completamente verso sinistra.

INFORMAZIONE

La fase dinamica libera (FSW) e l'ammortizzazione della fase dinamica (SW) si influenzano reciprocamente durante la registrazione. Eventualmente, effettuare una correzione della fase dinamica libera.

3.6.2 Regolazione del parametro di deambulazione

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta durante la deambulazione di prova. Per motivi di sicurezza, muovere i primi passi appoggiandosi a una sbarra: sussiste, infatti, il rischio di caduta.

⚠ CAUTELA

Pericolo di caduta a causa della flessione non controllata dell'articolazione dell'anca. Le molle di trazione integrate nell'articolazione dell'anca Helix^{3D} flettono l'articolazione dell'anca dopo che il paziente si è messo in posizione eretta o ha sollevato la protesi. Nel caso in cui si riprenda la deambulazione, potrebbe verificarsi la flessione incontrollata dell'articolazione di ginocchio. Informare il protesizzato di queste proprietà dell'articolazione dell'anca!

⚠ CAUTELA

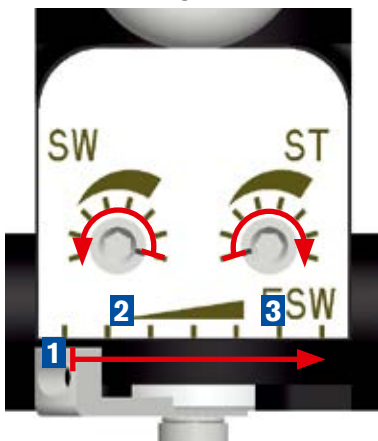
Danneggiamento in caso di utilizzo di un attrezzo di regolazione improprio. Se si utilizza un attrezzo di regolazione improprio, l'unità idraulica potrebbe subire danni. Per effettuare regolazioni, utilizzare esclusivamente la chiave di regolazione 710H10=2X3.

INFORMAZIONE

Impiego del C-Leg: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare sempre anche le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio C-Leg: 647H215 e le istruzioni per l'uso del C-Soft: 647G268.

Impiego del Genium: prima di impostare il parametro di deambulazione del sistema Helix^{3D} per articolazione dell'anca, osservare sempre anche le istruzioni per l'uso dell'articolazione di ginocchio Genium: 647G573 e l'utilizzo in esse descritto del X-Soft.

Verificare innanzitutto le impostazioni di fabbrica come descritto al cap. 3.6.1 Per eseguire le regolazioni, procedere come segue:



- 1** Incrementare gradualmente la fase dinamica libera (lunghezza del passo), finché la lunghezza del passo sul lato dell'arto protesico corrisponda approssimativamente a quella del lato opposto. La lunghezza del passo impostata non dovrebbe superare la lunghezza del passo sul lato opposto.
- 2** Ridurre l'ammortizzazione della fase dinamica, impostata in fabbrica a un valore elevato, in modo che la flessione risulti chiaramente percepibile, pur continuando ad essere ammortizzata. In tal modo è possibile una deambulazione sicura. **Tenere presente che,** poiché i due parametri di regolazione si influenzano reciprocamente, occorre eventualmente apportare una correzione della fase dinamica libera. Eseguire ora le regolazioni C-Leg®.

3 AVVISO:

l'aumento dell'ammortizzazione della fase statica può comportare una flessione in fase statica dell'articolazione di ginocchio. In caso di elevata ammortizzazione della fase statica, ciò può causare una flessione incontrollata dell'articolazione.

Incrementare **gradualmente** l'ammortizzazione della fase statica e dare al paziente l'opportunità di abituarsi a tale grado di ammortizzazione. L'ammortizzazione della fase statica va adeguata in un lungo periodo di tempo. Idealmente, l'ammortizzazione dovrebbe essere regolata in modo tale che il protesizzato, in fase statica, **affondi lentamente nel sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} e poco prima di entrare nella fase dinamica raggiunga la massima estensione dell'articolazione dell'anca.**

3.6.3 Possibili risoluzioni dei problemi

Se, durante l'utilizzo con l'articolazione d'anca Helix^{3D}, nella fase statica, l'articolazione di ginocchio non si estende dopo la flessione nella fase statica, ciò potrebbe avere diverse cause. Controllare, pertanto, le possibili cause e modificare eventualmente le impostazioni, in modo da ottenere un'estensione dell'articolazione del ginocchio in fase statica.

Articolazione di ginocchio C-Leg / Genium: nessuna estensione in fase statica	
Causa	Possibile soluzione
L'ammortizzazione della fase statica del sistema per articolazione dell'anca Helix ^{3D} è troppo elevata.	Ridurre l'ammortizzazione della fase statica (capitolo 3.6.2).
La lunghezza del passo, risultante dalla fase dinamica libera e dall'ammortizzazione della fase dinamica, è troppo grande.	Aumentare l'ammortizzazione della fase dinamica e/o ridurre la fase dinamica libera (capitolo 3.6.2).
L'allineamento della protesi non è ottimale.	Controllare e ottimizzare l'allineamento sagittale della protesi sotto carico (capitolo 3.5).
L'ammortizzazione nella fase statica dell'articolazione di ginocchio è troppo bassa.	L'ammortizzazione della fase statica dell'articolazione di ginocchio dovrebbe essere impostata per potersi sedere e per salire e scendere con passo alternato da scale e rampe in modo ottimale.

Se avviene che il C-Leg[®], utilizzato con il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}, alla fine della fase statica non passa alla modalità fase dinamica, ciò potrebbe avere diverse cause.

Articolazione di ginocchio C-Leg [®] : nessuna commutazione alla fase dinamica	
Causa	Possibile soluzione
Non si raggiunge il valore del carico sull'avampiede durante la fase di appoggio.	Controllare il carico sull'avampiede durante la deambulazione con il C-Soft e apportare le eventuali modifiche (istruzioni per l'uso C-Soft: 647G268).

Se avviene che il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} non si stende durante il contatto del tallone con il suolo, ciò potrebbe avere diverse cause. Controllare, pertanto, le seguenti possibili cause e modificare eventualmente le impostazioni, in modo da ottenere un'estensione del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} durante il contatto del tallone con il suolo.

Helix ^{3D} : nessuna estensione durante il contatto del tallone con il suolo	
Causa	Possibile soluzione
L'ammortizzazione della fase statica del sistema per articolazione dell'anca Helix ^{3D} è troppo elevata.	Ridurre l'ammortizzazione della fase statica (capitolo 3.6.2).
La lunghezza del passo, risultante dalla fase dinamica libera e dall'ammortizzazione della fase dinamica, è troppo grande.	Aumentare l'ammortizzazione della fase dinamica e/o ridurre la fase dinamica libera (capitolo 3.6.2).
L'allineamento della protesi non è ottimale.	Controllare e ottimizzare l'allineamento sagittale della protesi sotto carico (capitolo 3.4).

INFORMAZIONE

L'ammortizzazione della fase statica è un nuovo aspetto della protesizzazione in caso di amputazione a livello del bacino. Pertanto, è assolutamente necessario premere lentamente verso il basso e verificare costantemente se l'ammortizzazione debba essere nuovamente aumentata. Per il protesizzato è importante che l'arto protesico possa essere caricato il più a lungo possibile durante la fase statica.

Il movimento dell'articolazione dell'anca durante la fase statica è possibile grazie a un'elevata ammortizzazione: tale deve essere l'obiettivo della prova di deambulazione, malgrado non si sia abituati a tale sensazione. Occorre prendersi tutto il tempo necessario per comprendere questa importante procedura, per spiegarla e per esercitarsi con il protesizzato. Solo in questo modo il protesizzato potrà beneficiare completamente dei vantaggi offerti dall'uso di questo prodotto.

3.7 Armatura dell'invasatura della protesi

INFORMAZIONE

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

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

Materiali consigliati:

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

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

3.8 Finitura della protesi

Per la finitura della protesi del supporto pelvico è possibile utilizzare il rivestimento cosmetico in schiuma 3S27=L/R44. Nel definire la lunghezza del rivestimento, favorire un margine di compressione di 60 mm (lunghezza gamba + 30 mm, lunghezza coscia + 30 mm).

Per la finitura della protesi, utilizzare la chiave dinamometrica 710D4 e fissare i perni filettati con Loctite 636K13. Durante tale operazione, osservare i seguenti momenti di avvitaemento:

Vite/perni	Momento di avvitaemento
501F9=* viti a testa piatta della piastra di colata (con esagono incassato)	25 Nm (chiave/Bit TX 40)
Piccole viti cilindriche dell'adattatore a getto di colata	2 Nm
Perni filettati dell'adattatore rotante 4R57	10 Nm/momento di avvitaemento al di sopra del rotatore
Tutti gli altri perni filettati	15 Nm

Infine, camminando con la protesi regolata, occorre verificare ancora una volta la deambulazione. I fastidi dovuti alla presenza del rivestimento cosmetico devono essere eliminati con una successiva regolazione.

3.9 Manutenzione

Sostituzione delle molle di trazione

Per il sostegno della fase dinamica (flessione), nell'articolazione sono presenti a sinistra e a destra delle molle di trazione (cod. art.: 4G430, rosso). Durante l'estensione dell'articolazione d'anca Helix^{3D} nella fase statica, in queste molle si accumula energia, che viene poi rilasciata all'inizio della flessione. In questo modo si ottiene un avvio decisamente più rapido della flessione dell'anca e una maggiore distanza dal suolo nella fase dinamica. Sono inoltre in dotazione due molle di trazione normali (cod. art.: 4G430, rosse) e due molle di trazione più forti (cod. art.: 4G430=2, grigie).

All'occorrenza o in caso di usura, le molle di trazione vanno sostituite come segue:

1. innanzitutto aprire il cappuccio anteriore
2. sostituire, dunque, le molle di trazione difettose con molle nuove

INFORMAZIONE

Per rimuovere le molle di trazione, utilizzare un cacciavite a taglio che **non** presenti bordi affilati!

Prima dell'inserimento delle molle di trazione 4G430 o 4G430=2, gli occhielli delle molle di trazione **devono** essere ingrassati accuratamente con grasso speciale 633F30 (fig. 1).



3. richiudere il cappuccio e inserire i perni di fissaggio nell'elemento inferiore.

3.10 Indicazioni per la manutenzione

Consegnare le seguenti indicazioni per la sicurezza ai propri pazienti.

⚠ CAUTELA

Pericolo di lesioni per sollecitazione eccessiva. A seconda delle condizioni ambientali e di utilizzo la funzionalità dell'articolazione d'anca può essere compromessa. Per evitare di pregiudicare la sicurezza del paziente, l'articolazione d'anca non può essere utilizzata dopo la comparsa di mutamenti funzionali riconoscibili.

Tali mutamenti funzionali possono manifestarsi sotto forma di difficoltà motoria, di estensione incompleta, di regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti, di peggioramento della reazione in fase dinamica, di generazione di rumori, ecc.

Misura: rivolgersi ad un tecnico ortopedico per far controllare la protesi.

AVVISO

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

Non smontare l'articolazione! In caso di guasti, è necessario far pervenire l'articolazione alla Ottobock.

INFORMAZIONE

Questo elemento è stato testato, conformemente alla norma ISO 15032, su due milioni di cicli di carico. In caso di disarticolazione d'anca o emipelvectomia, ciò corrisponde, a seconda del livello di attività dell'amputato, ad una durata di utilizzo da 2 a 3 anni.

Si consiglia di effettuare regolari controlli di sicurezza annuali.

INFORMAZIONE

Durante l'utilizzo di protesi d'anca possono originarsi rumori di azionamento dovuti alle funzioni di comando idrauliche. La generazione di rumori è normale e inevitabile. Solitamente, non comporta problemi di sorta.

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

Il produttore raccomanda di controllare ed eventualmente registrare l'articolazione d'anca Helix^{3D} dopo averla indossata per alcune settimane. L'esperienza dimostra che dopo un certo periodo di adattamento, i portatori di protesi apprezzano un livello leggermente maggiore di ammortizzazione dell'estensione nella fase statica.

Controllare lo stato di usura e la funzionalità dell'articolazione d'anca una volta l'anno e provvedere eventualmente alle registrazioni necessarie. Prestare particolare attenzione alla resistenza al movimento, a un eventuale cambiamento del gioco di azionamento del freno e alla presenza di rumori inconsueti. Assicurarsi che sia possibile flettere ed estendere completamente.

Non smontare l'articolazione. In caso di guasti far pervenire l'articolazione completa alla Ottobock per la riparazione.

4 Come imparare a camminare

Le proprietà del sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D} possono essere sfruttate in maniera ottimale solo con un'adeguata conoscenza del sistema stesso e della deambulazione. I seguenti aspetti sono particolarmente importanti:

1. L'utente cammina con l'articolazione dell'anca piegata, il cui movimento di estensione viene ammortizzato durante la fase statica.

Contrariamente alle articolazioni dell'anca convenzionali, in questo caso il protesizzato non è costretto a effettuare un rapido basculamento del bacino all'indietro. L'estensione dell'articolazione dell'anca può essere ammortizzata durante l'intera fase statica, riducendo pertanto il brusco basculamento del bacino all'indietro in caso di carico. Inizialmente, anche i protesizzati più esperti non saranno abituati a questa funzione e dovranno essere adeguatamente istruiti a riguardo.

2. L'avvio della fase dinamica viene semplificato dalle molle di trazione, per cui può essere ridotto anche il basculamento del bacino.

Far notare al protesizzato che per far entrare la protesi in fase dinamica, egli deve effettuare solo un leggerissimo basculamento del bacino, in quanto le molle di trazione provvedono a flettere il sistema per articolazione dell'anca Helix^{3D}. Il protesizzato deve imparare fino a che distanza arriva il piede protesico quando solleva la protesi, grazie all'effetto delle molle di trazione. Ciò risulta particolarmente importante quando si scendono le scale, perché il piede possa essere posizionato in modo preciso.

5 Informazioni supplementari

5.1 Informazioni tecniche

Lati	destro (R), sinistro (L)
Collegamento prossimale	piastra di colata
Attacco distale	nucleo di registrazione
Angolo di flessione massimo	130°
Peso dell'articolazione	990 g
Peso del sistema di attacco	275 g
Altezza del sistema	146 mm
Materiale	alluminio
Livello di mobilità	2 + 3
Peso del corpo max.	100 kg
Temperatura di esercizio e di stoccaggio	-10 °C – +60 °C

5.2 Smaltimento

Il prodotto non può essere smaltito ovunque con i normali rifiuti domestici. Uno smaltimento scorretto può avere ripercussioni sull'ambiente e sulla salute. Attenersi alle indicazioni delle autorità locali competenti relative alla restituzione e alla raccolta.

5.3 Note legali

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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Marchi

Tutte le designazioni menzionate nel presente documento sono soggette illimitatamente alle disposizioni previste dal diritto di marchio in vigore e ai diritti dei relativi proprietari.

Tutti i marchi, nomi commerciali o ragioni sociali qui indicati possono essere marchi registrati e sono soggetti ai diritti dei relativi proprietari.

L'assenza di un contrassegno esplicito dei marchi utilizzati nel presente documento non significa che un marchio non sia coperto da diritti di terzi.

Suministro de la articulación de cadera Helix^{3D}

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25

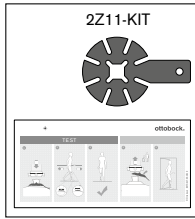


4G430=2

2R30,
2R36



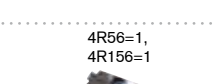
2Z11-KIT



709Z11



710H10=2x3

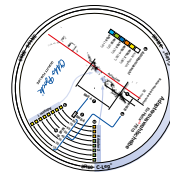


Herramienta de cálculo de la referenciat



743A29

Disco de selección



4X189=D/GB

Cosmética de goma espuma



3S27=L/R44

Dependiendo del Grado de movilidad y de la necesidad del usuario de la prótesis, ofrecemos un paquete de prototización correspondiente que puede componerse de los componentes del sistema adjuntos.



Adaptador

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Articulación de rodilla

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1-2/ 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Adaptador de tubo

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



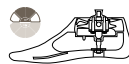
2R21



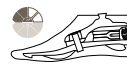
2R19



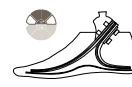
Pie protésico



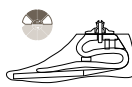
1A30



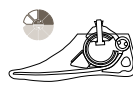
1M10



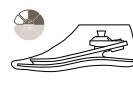
1C30



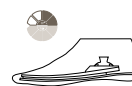
1D35



1C40



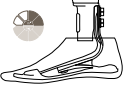
1E56



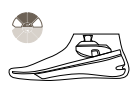
1E57



1C60



1C61



1C10



1C11

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-08-18

- ▶ 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.

Índice

1	Información importante acerca del sistema de articulación de cadera Helix3D	98
1.1	Finalidad médica	98
1.2	Campo de aplicación	98
1.3	Possibilità di combinazione.....	99
1.4	Condiciones de aplicación.....	99
1.5	Cualificación del técnico ortopédico	99
1.6	Advertencias de seguridad	99
1.6.1	Advertencias generales de seguridad	100
1.6.2	Indicaciones para el usuario de la prótesis	100
1.6.3	Indicaciones para el uso de la prótesis	101
2	Descripción y función.....	102
2.1	Construcción	102
2.2	Paquete de protetización	103
3	Alineación, ajuste y montaje.....	103
3.1	Determinación práctica de la referencia de alineación en la cavidad pélvica	104
3.2	Posicionamiento de la placa de laminado	105
3.2.1	Información importante sobre el acabado de una prótesis de prueba Helix ^{3D}	105
3.3	Alineación básica en el aparato de montaje.....	108
3.4	Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture).....	111
3.5	Prueba dinámica.....	112
3.5.1	Explicación de las posibilidades de ajuste	112
3.5.2	Ajuste de los parámetros de marcha	113
3.5.3	Posibles soluciones a problemas	114
3.6	Acabado de la prótesis	115
3.7	Ensamblaje del encaje protésico	116
3.8	Mantenimiento.....	117
3.9	Indicaciones de mantenimiento	117
4	Curso de marcha	118
5	Información complementaria	119
5.1	Información técnica	119
5.2	Eliminación	119
5.3	Aviso legal.....	119
5.3.1	Responsabilidad	119
5.3.2	Conformidad CE	119
5.3.3	Marcas.....	119

⚠ ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
⚠ PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Información adicional para la protetización/aplicación.

Accesorios recomendados y material para el técnico ortopédico

743L100	L.A.S.A.R. Posture (instrucciones de uso 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (instrucciones de uso 647H193) o
743A200	PROS.A. Assembly (instrucciones de uso 647H534)
743G5	Aparato para escayolar Hip Cast
743A29	Herramienta de cálculo de la referencia
616T52=1225 x1225 x 6	ThermoLyn, rígido, para encajes de prueba HD
616T52=1225 x1225 x 8	ThermoLyn, rígido, para encajes de prueba HD

1 Información importante acerca del sistema de articulación de cadera Helix^{3D}

INFORMACIÓN

¡Antes de la puesta en servicio del sistema de articulación de cadera Helix^{3D} lea detenidamente este manual entero! ¡Preste especial atención a las advertencias de seguridad enunciadas!

El usuario de la prótesis ha de ser instruido en la manipulación, cuidado y manejo correctos de su prótesis. Para ello, véanse los siguientes capítulos:

- 1.3 Condiciones de aplicación
- 1.5 Advertencias de seguridad
- 5.1 Información técnica
- 5.3 Aviso legal

1.1 Finalidad médica

El sistema de articulación de cadera Helix^{3D} debe emplearse **exclusivamente** para la exoprotetización de amputaciones en la zona de la cadera, como en el caso de una amputación intertrocantérea, de una desarticulación de cadera y de una hemipelvectomía.

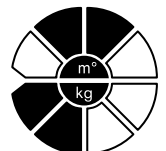
1.2 Campo de aplicación

La articulación de cadera Helix^{3D} puede ser aplicada tanto a usuarios activos como a usuarios con una marcada necesidad de seguridad. Gracias a su control hidráulico de la fase de impulsión y de la fase de apoyo, ofrece una seguridad funcional y una comodidad dinámica.

Campo de aplicación del **Sistema de Movilidad de Ottobock MOBIS®**:

Recomendado para los **Grados de movilidad 2 y 3** (usuarios limitados en espacios exteriores, usuarios sin limitaciones en espacios exteriores).

Peso del paciente inferior a **100 kg**.



1.3 Possibilità di combinazione

⚠ PRECAUCIÓN

Si no se respetan las especificaciones del fabricante referentes a las posibilidades de combinación. Lesiones, fallos en el funcionamiento o daños en el producto debidos a una combinación no permitida de componentes protésicos

- Consulte las instrucciones de uso de todos los componentes protésicos que se van a usar para verificar si estos se pueden combinar entre sí y si están autorizados para el campo de aplicación del paciente. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.

INFORMACIÓN

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.

Combinaciones recomendadas

Articulaciones de rodilla protésica	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-------------------------------------	---

Combinaciones no permitidas

Articulaciones de rodilla protésica	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-------------------------------------	--

1.4 Condiciones de aplicación

INFORMACIÓN

Transmita la información contenida en este capítulo al paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a la reutilización en varios pacientes. El sistema de articulación de cadera Helix^{3D} es un producto médico que sólo está previsto para la aplicación en un único paciente. El uso del producto en otra persona no está permitido.

El sistema de articulación de cadera Helix^{3D} ha sido concebido para realizar las actividades de la vida diaria y no para un uso deportivo. Especialmente no para hacer footing, saltar, hacer escalada libre, paracaidismo, parapente, etc. Puede obtener las condiciones ambientales necesarias en el capítulo "5.2 Información técnica".

El tratamiento cuidadoso de la prótesis y de sus componentes no sólo eleva su esperanza de vida útil, sino que además contribuye sobre todo a la seguridad del usuario de la prótesis.

1.5 Cualificación del técnico ortopédico

La protetización con la articulación de cadera Helix^{3D} sólo la pueden realizar técnicos ortopédicos que hayan obtenido la autorización de Ottobock mediante la correspondiente certificación.

1.6 Advertencias de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones por la inobservancia de las advertencias de seguridad. La inobservancia de las siguientes advertencias de seguridad puede conllevar el descontrol o un fallo en el funcionamiento del sistema de articulación de cadera Helix^{3D} con el consiguiente riesgo de lesión resultante para el usuario de la prótesis. Por este motivo, transmita las siguientes pautas de comportamiento también a los usuarios.

1.6.1 Advertencias generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro debido a los errores de montaje y de ajuste. Durante el montaje y el proceso de ajuste de la prótesis pueden producirse errores y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación y hasta una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

⚠ PRECAUCIÓN

Es absolutamente obligatoria la participación en un seminario de certificación para el sistema de articulación de cadera Helix^{3D} antes de realizar la primera aplicación. Para obtener una cualificación para la actualización de los productos, es posible que sea necesaria la participación en otros cursos de formación sobre los productos.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a las manipulaciones de los componentes del sistema. Los cambios y las modificaciones que uno mismo realice en los componentes del sistema pueden conllevar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida del funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

- Todos los cambios o modificaciones en el sistema pueden conllevar restricciones del uso.
- La apertura y la reparación de la articulación sólo las puede realizar el personal técnico autorizado de Ottobock. Aparte de los trabajos indicados en este manual de instrucciones, no se pueden realizar manipulaciones en la articulación de cadera Helix^{3D}.

⚠ PRECAUCIÓN

Fallos en el funcionamiento debido al uso de piezas protésicas inadecuadas. El sistema de articulación de cadera Helix^{3D} solo puede utilizarse con C-Leg, Genium y los pies protésicos correspondientes.

⚠ PRECAUCIÓN

Fallo del componente debido a que se ha excedido el tiempo de utilización seguro. Este componente ha sido probado conforme a la norma ISO 15032 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad para usuarios con una desarticulación de cadera o una amputación con hemipelvectomía. Una utilización que exceda este tiempo puede causar un fallo del componente y la caída del usuario.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad.

1.6.2 Indicaciones para el usuario de la prótesis

INFORMACIÓN

El usuario de la prótesis tiene que ser instruido sobre el manejo correcto de la articulación de cadera Helix^{3D} así como sobre las siguientes indicaciones para el usuario de la prótesis.

1.6.3 Indicaciones para el uso de la prótesis

ADVERTENCIA

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

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

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

PRECAUCIÓN

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

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

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

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones por el sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad intensa sin interrupción (por ejemplo a causa de una cuesta arriba bastante larga) puede provocar el sobrecalentamiento de la unidad hidráulica y los consiguientes fallos en el funcionamiento de la articulación, o daños en el amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente, así como irritaciones cutáneas. Además, si se entra en contacto con los componentes sobrecalentados pueden causarse quemaduras.

Evite un sobrecalentamiento evitando las actividades intensas o interrumpiendo todas las actividades para que la unidad hidráulica pueda refrigerarse.

PRECAUCIÓN

Riesgo de aprisionamiento. Al flexionar la articulación de cadera existe el riesgo de aprisionamiento entre el encaje y la articulación de cadera. Debe indicarse explícitamente a los usuarios de la prótesis que en esta zona no debe encontrarse ninguna parte del cuerpo ni ningún objeto (por ejemplo, el móvil en el bolsillo del pantalón). La articulación sólo debería utilizarse con un elemento cosmético, incluso en las protetizaciones de prueba.

PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones si se sigue utilizando aunque se hayan detectado cambios en el funcionamiento. Para evitar que el usuario se lesione, el sistema de articulación de cadera Helix^{3D} no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento. Estos cambios apreciables en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución del control de las fases de impulsión y de la seguridad de las fases de apoyo, en la aparición de ruidos, etc. La articulación tiene que ser inspeccionada o, si es necesario, ser enviada a un técnico ortopédico si presenta este tipo de cambios.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída al bajar las escaleras. El usuario de la prótesis tiene que utilizar siempre el pasamanos en las escaleras.

AVISO

Daños por el sobrecalentamiento de la unidad hidráulica. Una actividad ininterrumpidamente intensificada (por ejemplo a causa de una cuesta arriba bastante larga) puede provocar el sobrecalentamiento de la unidad hidráulica / del amortiguador hidráulico y la salida del líquido que esto conlleva. Si se continúa con la actividad puede producirse, en un caso extremo, un daño en la Helix^{3D}.

Lleve la articulación a un Servicio Técnico Ottobock autorizado para que la examine.

Indicaciones sobre el manejo de la prótesis:

AVISO

Daño a causa de la corrosión. Las piezas de la prótesis no deben exponerse a entornos que provoquen la corrosión de las partes metálicas, como por ejemplo agua dulce, agua salada y ácidos.

Si se utiliza el producto médico en estas condiciones ambientales se extinguirán todos los derechos de reclamación contra Otto Bock HealthCare.

AVISO

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

- Deben evitarse las estancias en zonas con una humedad del aire y temperatura extremadamente elevada.
- En caso de que la articulación entre en contacto con algún líquido, extraiga la funda cosmética de espuma y deje que se sequen los componentes.
- En caso de que la articulación entre en contacto con agua salada, debe limpiarla inmediatamente con un paño húmedo con agua dulce y, a continuación, secarla. La articulación de cadera debe llevarse a que un Servicio Técnico Ottobock autorizado la examine. Su persona de contacto es el técnico ortopédico.

AVISO

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

2 Descripción y función

2.1 Construcción

La articulación de cadera Helix^{3D} patentada es la primera articulación de cadera disponible en el mercado con un control hidráulico de la fase de apoyo y de la fase de impulsión. El usuario podrá conseguir gracias a las características constructivas de la articulación un aspecto de la marcha armónico y regular. Las siguientes particularidades caracterizan la articulación de cadera:

- **Movimiento espacial de la cadera:** la estructura de articulación patentada de varios ejes consigue un movimiento espacial de la cadera. Este es, junto a la flexión y extensión convencional, una combinación de una abducción y aducción, así como una rotación interior y exterior que se inspira en el movimiento natural. Por esta razón la articulación de cadera Helix^{3D} está disponible en las variantes 7E10=L para personas con amputación en el lado izquierdo y 7E10=R para personas con amputación en el lado derecho. La estructura de articulación de varios ejes consigue, además, un mayor acortamiento de la pierna en la fase de impulsión y facilita de este modo la marcha con la prótesis.
- **Extensión y flexión con control hidráulico:** el innovador sistema hidráulico regula la amortiguación de la articulación en cada fase de la marcha. Posibilita un apoyo del pie controlado y amortiguado en la fase de apoyo con una notable reducción de la inclinación hacia detrás de la pelvis (hiperlordosis), así como una extensión armónica de la articulación de cadera. La longitud del paso en la fase de impulsión también se controla hidráulicamente. Puede ajustarse individualmente a las necesidades del usuario de la prótesis.

- **Ayuda del comienzo de la fase de impulsión:** los resortes de tracción integrados almacenan en la fase de apoyo la energía mecánica. Ésta se utiliza al comienzo de la fase de impulsión para compensar una parte de la musculatura de la cadera que falta. De este modo se reduce el esfuerzo necesario al caminar.
- **Propiedades óptimas para sentarse:** debido a que la articulación de cadera Helix^{3D} cuenta con una reducida altura de construcción estando montada, se reduce al mínimo “la posición inclinada de la pelvis” en la posición sentada. Además, el ángulo de flexión de la articulación de cadera Helix^{3D} es muy grande, lo que hace posible una posición sentada cómoda.

2.2 Paquete de protetización

Las funciones de la articulación de cadera Helix^{3D} están ajustadas especialmente a las propiedades de los componentes de Ottobock seleccionados. Sólo se garantiza una función perfecta de la articulación de cadera Helix^{3D} en el período de garantía si se emplean los productos correspondientes (véase “Componentes del sistema en una ojeada”, pág. 2).

Por favor, seleccione dependiendo del Grado de movilidad y de las necesidades del usuario de la prótesis un paquete de protetización correspondiente como se trató en el seminario de certificación.

3 Alineación, ajuste y montaje

INFORMACIÓN

La función óptima de la prótesis depende considerablemente de una alineación correcta.

Por este motivo, se trabaja con un encaje de prueba para todos los trabajos descritos en los capítulos 3 y 4 (posicionamiento de la placa de laminado, alineación, prueba dinámica). Las tecnologías de fabricación necesarias para ello (incluida aquella para la cavidad pélvica definitiva) se enseñan también en el seminario de certificación.

INFORMACIÓN

Proceda en dos pasos para realizar el alineamiento descrito a continuación:

Primero se realiza la alineación básica en el aparato de montaje (por ejemplo, en el L.A.S.A.R. Assembly 743L200). A continuación, se realiza la optimización estática del montaje con el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Utilizzo di 2Z11=KIT

INFORMACIÓN

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

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

INFORMACIÓN

En caso de usar C-Leg: tenga en cuenta además tanto las instrucciones de uso de C-Leg (647H215) como las instrucciones de uso de C-Soft (647G268) antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}.

En caso de usar Genium: tenga en cuenta además las instrucciones de uso de Genium (647G573) y las instrucciones de uso de X-Soft incluidas en ella antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}. Al introducir los datos del paciente en el menú “Alineamiento” de X-Soft, tenga presente que en el apartado “Condiciones del muñón” esté seleccionado el punto “Desarticulación de cadera”.

3.1 Determinación práctica de la referencia de alineación en la cavidad pélvica

Para la disposición sagital de la cavidad pélvica en el sistema protésico es necesaria la determinación de una referencia de alineación en una posición neutral de la cavidad pélvica determinada bajo carga. En esta posición neutral (fig. C), el paciente no percibe en el plano sagital casi ningún momento de inclinación hacia delante o hacia detrás y la pelvis se encuentra en una inclinación lo más fisiológica posible. El procedimiento para ello es el siguiente:

1. Ajuste la altura de la mesa de escayola a la medida tuberidad al suelo del paciente.
2. Siente al paciente sobre la mesa de escayola con la cavidad pélvica colocada de manera óptima sin pieza de ajuste en el lado de la prótesis teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - Coloque el centro del pie del lado contrario y el centro de la cavidad pélvica del lado protésico de manera sagital en a – p sobre una altura.
 - Ajuste la rotación y la inclinación pélvica de modo óptimo.
3. Baje la placa de la mesa de escayola a la altura de la herramienta de cálculo de la referencia (743A29) (aproximadamente 4,5 cm).
4. Coloque la herramienta de cálculo de la referencia (743A29) entre la parte inferior de la cavidad pélvica y la placa de la mesa de escayola según los siguientes criterios:

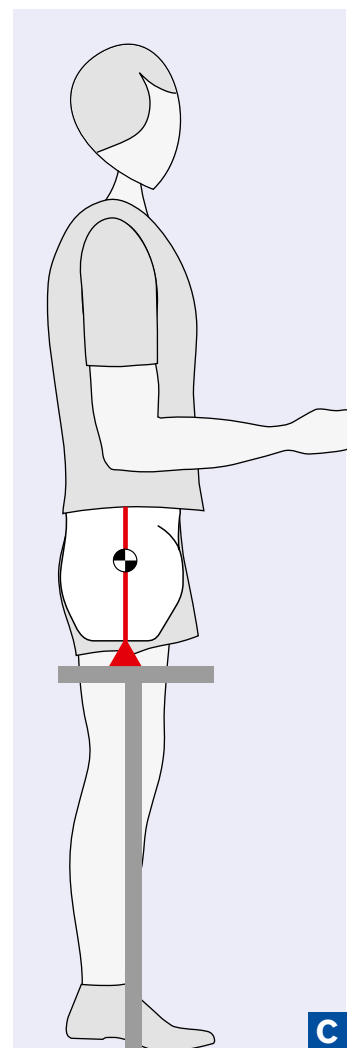
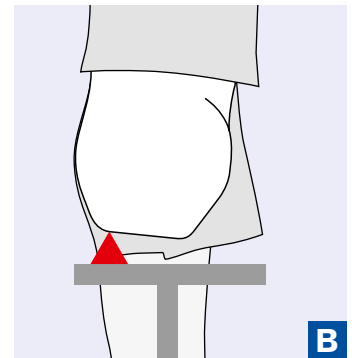
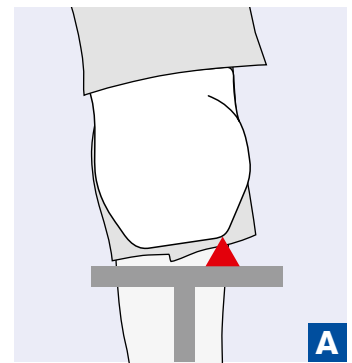
Plano frontal:

- La herramienta de cálculo de la referencia (743A29) debe posicionarse lateralmente a aproximadamente 5 - 6 cm del borde medial del encaje.

Plano sagital:

- En primer lugar, coloque la herramienta de cálculo de la referencia (743A29) lo más anterior posible (el paciente percibe un vuelco hacia detrás de la cavidad pélvica, fig. A).
 - Después coloque la punta cónica lo más posterior posible (el paciente percibe un vuelco hacia delante de la cavidad pélvica, fig. B).
 - Desplace la herramienta de cálculo de la referencia (743A29) de modo sagital en pequeños pasos entre las posiciones máximas. Al mismo tiempo deje que el paciente describa cada posición nueva como inclinación hacia delante o hacia detrás, o, dado el caso, como posición neutral (véase arriba) (fig. C).
5. Marcación de la posición neutral calculada:
 - Marque sobre la cavidad pélvica de modo sagital una línea de referencia vertical de la cavidad pélvica a través del punto central de la herramienta de cálculo de la referencia (743A29) (véase también las marcas láser) (fig. C).
 - Señale en esta línea la altura del trocánter mayor del lado contrario.

Estas marcas sirven en lo sucesivo como referencia de alineación TMS (centro de gravedad de masas parciales).



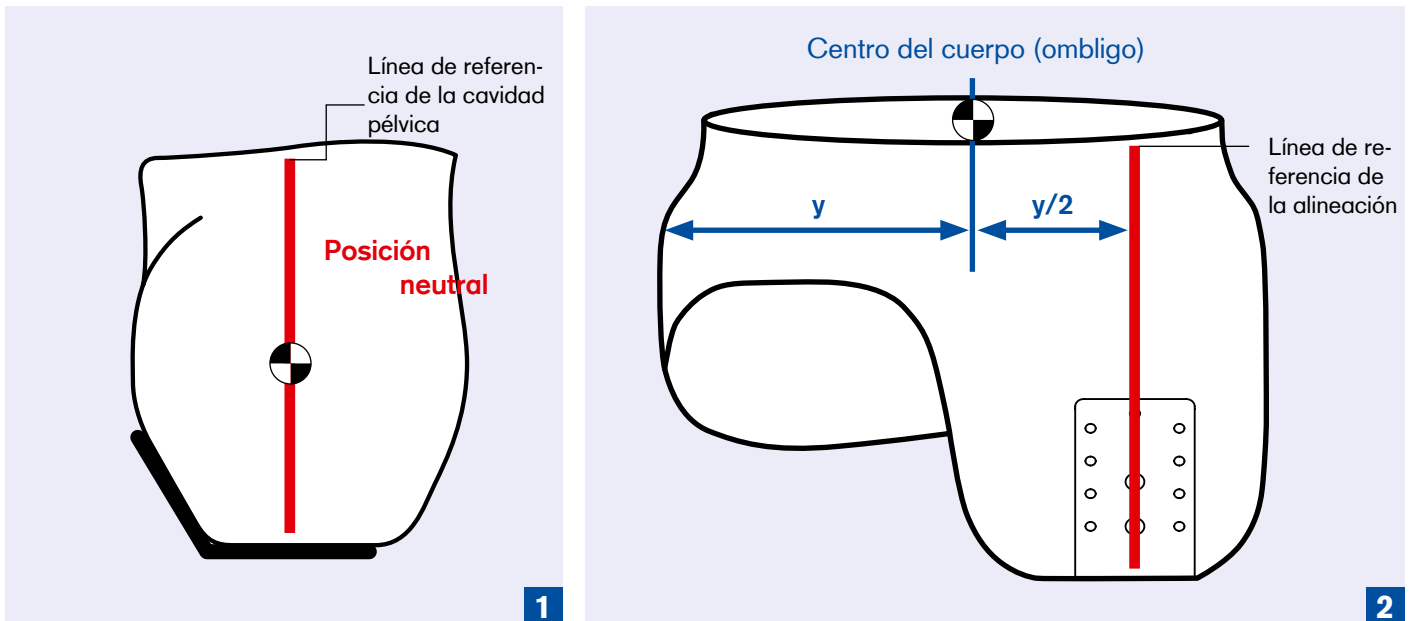
3.2 Posicionamiento de la placa de laminado

INFORMACIÓN

Por favor, tenga en cuenta durante el proceso de escayolado que el taco de yeso delantero tiene que colocarse rotado 5° hacia el exterior.

La parte inferior de la placa de laminado no debe ser acortada o inclinada.

Si es necesario, puede acortarse parcialmente la longitud de la parte delantera de la placa de laminado y pueden redondearse las esquinas. Debe dejar suficiente material para el montaje posterior del sistema de conexión. Una reducción demasiado grande de la parte delantera de la placa de laminado puede tener efectos negativos en la unión de laminado posterior a la cavidad pélvica.



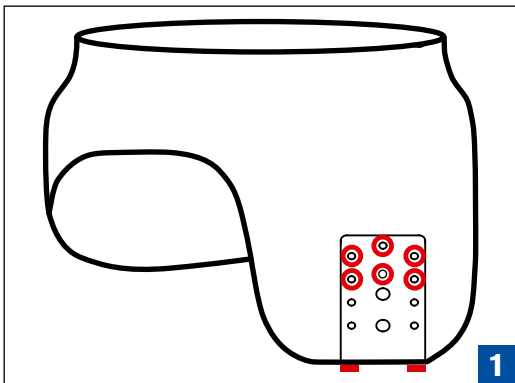
Para la orientación de la cavidad pélvica / placa de laminado, proceda, por favor, de la siguiente manera:

- 1. Preparación:** en primer lugar oriente la parte inferior de la placa de laminado horizontalmente (sagital y frontal).
- 2. Posicionamiento en el plano sagital** (fig. 1): posicione la cavidad pélvica conforme a la línea de referencia de la cavidad pélvica determinada lo más alejada posible en dirección anterior sobre la placa de laminado. Procure para ello que la línea de referencia de la cavidad pélvica determinada pase de manera vertical respecto a la parte inferior de la placa de laminado orientada horizontalmente.
- 3. Posicionamiento en el plano frontal** (fig. 2): oriente la cavidad pélvica conforme a la inclinación pélvica determinada. La mitad de la medida medio lateral "y" entre el centro del cuerpo y el lado exterior contrario (y/2) se transfiere al lado de la cavidad pélvica y se marca con una señal vertical. El centro de la parte delantera de la placa de laminado debería coincidir con esta señal vertical.
- 4. Posicionamiento en el plano transversal:** oriente la cavidad pélvica conforme a la posición de rotación pélvica calculada en la dirección de la marcha. Para ello tenga en cuenta que la parte delantera de la placa de fundición debe colocarse rotada unos 5° hacia fuera.

3.2.1 Información importante sobre el acabado de una prótesis de prueba Helix^{3D}

Abducción/aducción máxima

- Durante la atornilladura de la placa de laminado (7Z53) con la cavidad pélvica en el plano frontal utilice exclusivamente los orificios de la placa de laminado marcados en la figura 1 abajo mostrada.
En caso necesario, la articulación de cadera se puede ajustar en la abducción/aducción máxima (fig. 2).
- En la parte inferior de la placa de laminado se pueden utilizar todos los orificios para atornillar con la cavidad pélvica.



Rotación máxima interna/externa – Uso de la arandela distanciadora 4G576

INFORMACIÓN

Durante el proceso de escayolado de la cavidad pélvica tenga en cuenta que, como se describe en el capítulo 3.2 (Posicionamiento de la placa de laminado) del manual de instrucciones de la articulación de cadera Helix^{3D}, tiene que utilizar los tacos de yeso con una rotación de aprox. 5° hacia el exterior.

Durante el periodo de la prototización de prueba, use la arandela distanciadora suministrada como se muestra en las figuras siguientes.

De esta forma, se puede ajustar/aprovechar la rotación máxima interior/exterior de la articulación de cadera sin que la biela trasera entre en contacto con la placa de laminado.

INFORMACIÓN

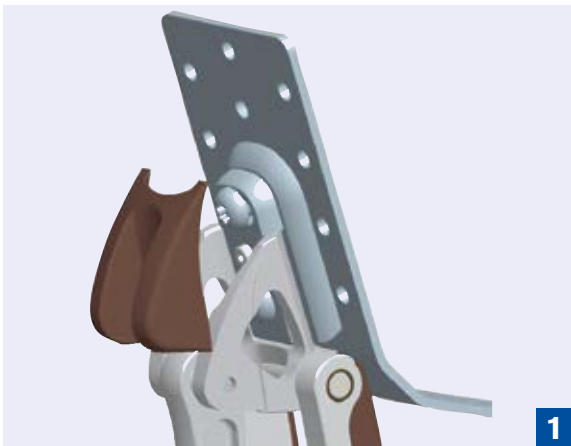
La arandela distanciadora 4G576 está prevista exclusivamente para el periodo de tiempo de la prototización de prueba. En la elaboración de la cavidad pélvica definitiva tiene que prestar atención a que la placa de laminado se haya colocado con una rotación exterior suficiente y la cavidad pélvica tenga un espesor de laminado de al menos 2,5 mm.

No obstante, si la biela trasera de la articulación de cadera entra en contacto con la cavidad pélvica, en este punto se puede rectificar el laminado.



3.3 Posibilidades de ajuste

Para fijar la articulación de cadera Helix^{3D} a la cavidad pélvica y realizar el ajuste proximal de la articulación de cadera tiene que extraerse la tapa de la parte superior (fig. 1).



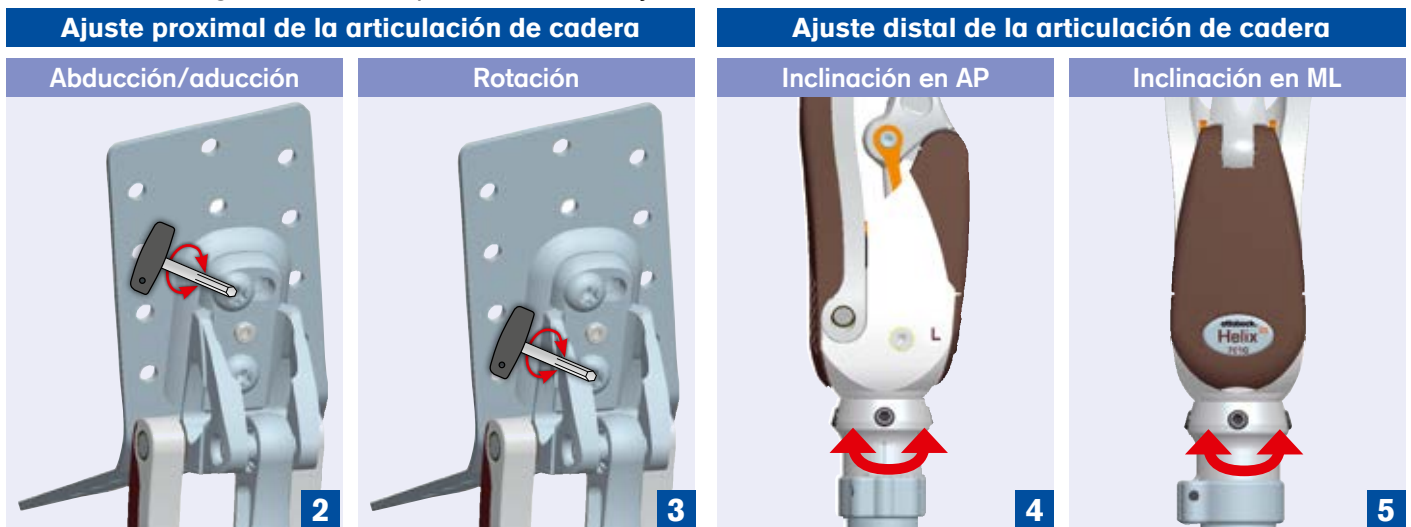
INFORMACIÓN

¡Realice la fijación de la articulación de cadera Helix^{3D} a la placa de laminado exclusivamente con la ayuda de los accesorios contenidos en el suministro!

INFORMACIÓN

No utilice las arandelas esféricas conocidas de la articulación de cadera 7E7 por debajo de los tornillos de cabeza plana con hueco hexalobular 501F9=* para fijar el 7E10 a la cavidad pélvica.

Proceda de la siguiente manera para efectuar el ajuste:



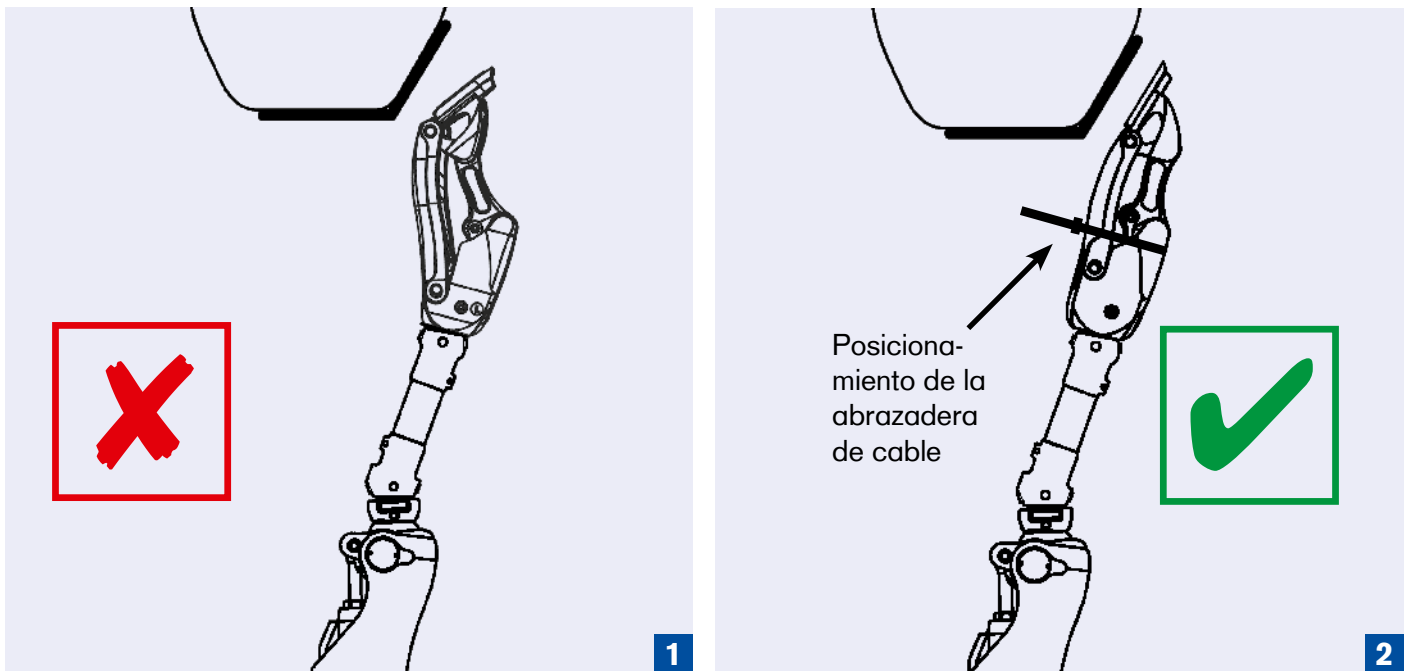
- 1. Abducción o aducción** (fig. 2): para el ajuste se suelta el tornillo inferior y el superior y se gira la articulación alrededor del tornillo inferior. Par de apriete: 25 Nm con Torx Bit TX40 (véase también la página 109).
- 2. Rotación** (fig. 3): para ajustar la rotación interior y exterior se sueltan el tornillo inferior, medio y superior. Señale la abducción y la aducción anteriormente con un lápiz. Par de apriete del tornillo medio: 2 Nm. Por favor, emplee una llave Allen 709S10=2.5 (véase también la página 109).
- 3. Ajuste distal de la articulación de cadera** (fig. 4/5): el núcleo de ajuste inferior permite una inclinación de la articulación de rodilla en ML y AP. Así podrá integrar la articulación de rodilla correctamente en la prótesis.

3.3 Alineación básica en el aparato de montaje

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro debido a un error de alineamiento. Los errores al montar la prótesis pueden provocar fallos en el funcionamiento de la articulación e incluso una pérdida de funcionamiento debido a un fallo en la estructura. Esto puede tener como consecuencia la caída del paciente.

¡Es absolutamente necesario tener en cuenta durante la alineación básica que la articulación de cadera esté totalmente extendida!

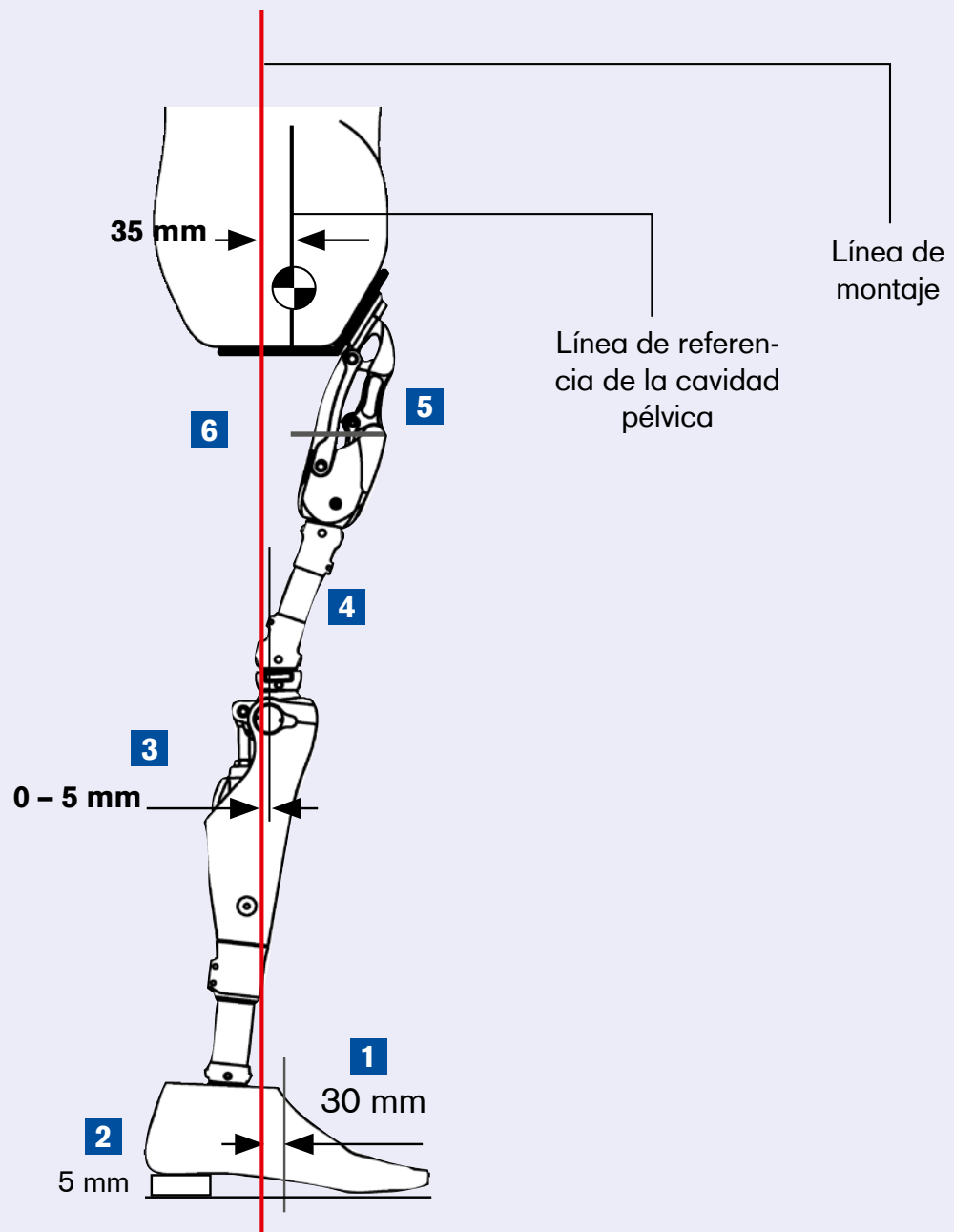


Preparación de la articulación de cadera para la alineación básica:

Para facilitar la alineación en el L.A.S.A.R. Assembly, extraiga por favor los resortes de tracción integrados como se describe en el capítulo 3.8.

Fije la articulación de cadera extendida completamente. Para ello, emplee la abrazadera de cable incluida en el suministro. Posicione la abrazadera de cable aproximadamente donde termine la parte inferior (fig. 2).

Alineación básica en el aparato de montaje



El orden de los pasos de alineación se corresponde con la numeración del esquema de alineación.

La alineación básica de la prótesis debería realizarse en un aparato de montaje (por ejemplo, L.A.S.A.R. Assembly 743L200) con la articulación de cadera totalmente extendida (véase la página 13) del siguiente modo:

- 1** Desplace el centro del pie unos 30 mm hacia delante con respecto a la línea de alineación. **¡Esto es válido para todos los pies protésicos recomendados independientemente de las recomendaciones de alineación contenidas en los manuales de instrucciones anteriores!**
- 2** Ajuste la altura efectiva del tacón del calzado + **5 mm** así como la rotación externa del pie.
- 3** Tense la articulación de rodilla con el adaptador de tubo montado. Desplace hacia delante el punto de referencia de montaje (=eje de la rodilla) aproximadamente de **0 a 5 mm** hacia la línea de alineación. Tenga en cuenta la medida de la rodilla al suelo y la posición externa de la rodilla (se fijan aproximadamente 5° mediante el dispositivo de apriete de bit de retención en el L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamiento recomendado del punto de referencia de montaje: 20 mm por encima del hueco poplíteo del lado contrario. Una el pie con la articulación modular de rodilla mediante el adaptador de tubo. Para ello, incline la articulación hasta la posición correcta y ajuste la longitud de tubo necesaria.
- 4** La articulación de cadera Helix^{3D} y la articulación de rodilla están unidas entre sí mediante el adaptador rosca-do y el tubo. Conforme al disco de selección 4X189=D/GB para el sistema de articulación de cadera Helix^{3D} puede seleccionarse el adaptador con rosca adecuado.

AVISO

Daño a causa de la ausencia de una limpieza/rebarbado. ¡Antes del montaje definitivo, es decir, antes de que inserte el adaptador de tubo en el adaptador con rosca, limpie con 634A3 (acetona) la parte interior del adaptador con rosca y la parte exterior del adaptador de tubo por la zona de inserción!

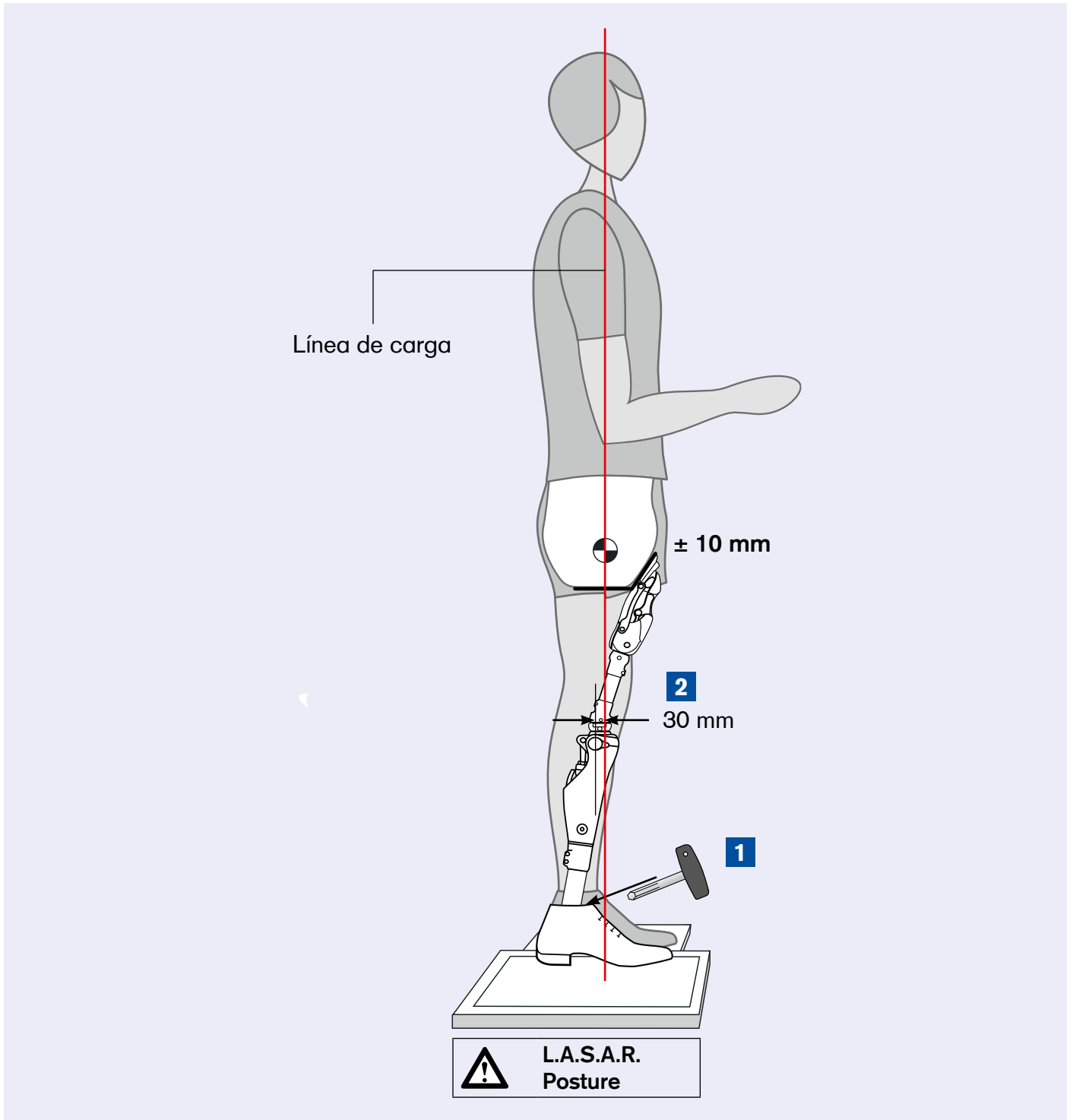
Procure que el tubo cortado esté totalmente libre de rebabas en el montaje.

- 5** Ajuste la línea de referencia de la cavidad pélvica determinada 35 mm por delante y paralelamente a la línea de alineación reajustando el adaptador con rosca. Procure aquí que, además, la articulación de cadera se encuentre extendida completamente. La línea de alineación debería pasar en el plano frontal a través del centro de los dos tornillos de fijación de la placa de laminado.
- 6** Procure que en el plano transversal y frontal, el eje superior trasero de la articulación de cadera pase de manera paralela al eje de la articulación de la rodilla.

En caso de usar C-Leg: realice sin el paciente los ajustes básicos de C-Leg (ajuste a cero, ajuste de la carga máxima y de la amortiguación de la fase de apoyo al valor máximo; véanse también las instrucciones de uso 647G268). Estos son solo ajustes de seguridad para las primeras pruebas de estar de pie y los primeros pasos hacia el L.A.S.A.R. Posture con el paciente.

En caso de usar Genium: Genium debería estar bloqueada al caminar los primeros pasos hacia el L.A.S.A.R. Posture y también mientras se realizan los primeros ajustes de la articulación. El técnico debería solucionarlo cambiando a la pestaña "Alineamiento", apartado "Estática" (la denominada medición de alineamiento estático). La articulación estará entonces bloqueada.

3.4 Optimización estática del montaje (con el L.A.S.A.R. Posture)



Preparación de la prótesis para la optimización del montaje:

- Asegúrese de que la articulación de cadera Helix^{3D} esté ajustada con los ajustes de fábrica (véase también el capítulo 3.6).
- Retire la abrazadera de cable.
- Vuelva a integrar los resortes de poliuretano. ¡Proceda en el orden inverso al descrito en el capítulo 3.8!
- Apriete los tornillos con los pares de apriete definidos en el capítulo 3.7.
- Controle la longitud de la prótesis en el paciente.

El control de alineación y la optimización de la prótesis bajo carga deberían efectuarse con la ayuda del L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 La alineación se ajusta exclusivamente modificando la **flexión plantar**.

2 La línea de carga debe pasar a aprox. **30 mm** por delante del punto de giro de la articulación de rodilla. Durante este proceso, el lado con prótesis tiene que cargarse de modo suficiente (> 35% del peso corporal). Como medidas de control pueden servir los siguientes valores: la línea de carga debería pasar aproximadamente **50 mm** por delante del tornillo del adaptador de tobillo (independientemente del tipo y del tamaño del pie protésico), así como aproximadamente de **0 a ±10 mm** a través de la línea de referencia de la cavidad pélvica.

Después de realizar la alineación, vuelva a colocar la tapa de la parte superior de la articulación de cadera Helix^{3D}.

3.5 Prueba dinámica

INFORMACIÓN

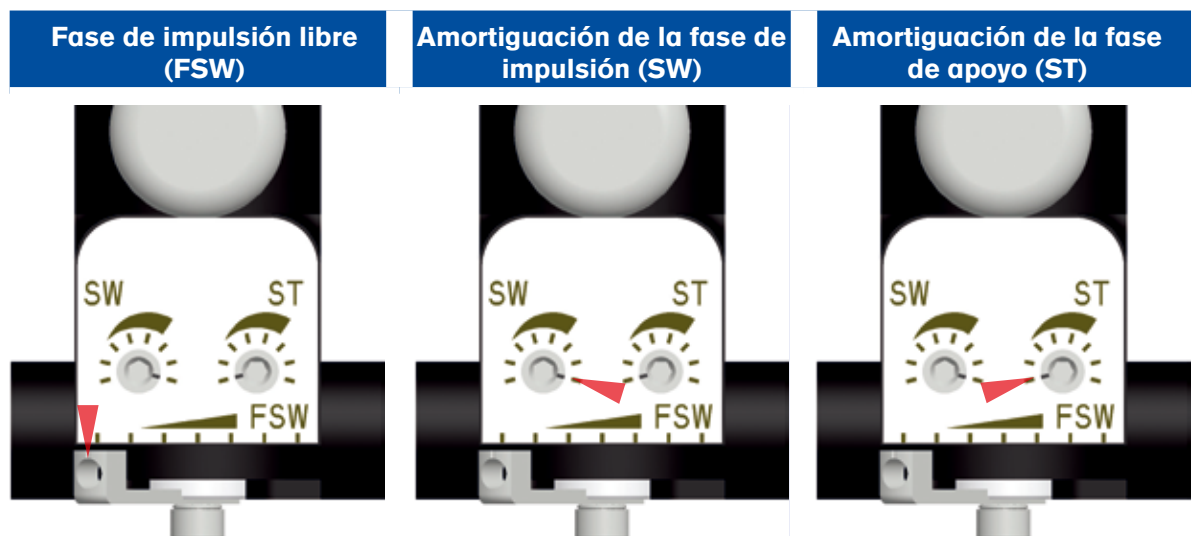
¡Familiarícese bien con las posibilidades de ajuste y con sus repercusiones! Sólo de esta manera puede ajustarse la prótesis de manera óptima a las necesidades del usuario.

INFORMACIÓN

En caso de usar C-Leg: tenga en cuenta siempre tanto las instrucciones de uso de la articulación de rodilla C-Leg (647H215) como las instrucciones de uso de C-Soft (647G268) antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}.

En caso de usar Genium: tenga en cuenta siempre las instrucciones de uso de la articulación de rodilla Genium (647G573) y las instrucciones de uso de X-Soft incluidas en ella antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}.

3.5.1 Explicación de las posibilidades de ajuste



Parámetros	La articulación de cadera permite el ajuste de una longitud determinada del paso dentro de la cual la articulación se flexiona libremente, es decir, sin amortiguación.	A la fase de impulsión libre le sigue un considerable aumento de la amortiguación para limitar el paso.	El movimiento de extensión puede ser amortiguado en la fase de apoyo donde se hace posible una extensión cómoda de la prótesis.
Ajuste de fábrica	Reducido	Alto	Bajo
Realizado por	La palanca inferior de ajuste está ajustada a la izquierda.	El tornillo izquierdo de ajuste del sistema hidráulico está girado totalmente hacia la derecha.	El tornillo derecho de ajuste del sistema hidráulico está girado totalmente hacia la izquierda.

INFORMACIÓN

En el ajuste, la fase de impulsión libre (FSW) así como la amortiguación de la fase de impulsión (SW) se influyen entre ellas. Por este motivo, si es necesario, tiene que realizarse una corrección de la fase de impulsión libre.

3.5.2 Ajuste de los parámetros de marcha

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída durante la prueba de la marcha. ¡Por razones de seguridad deje siempre que se den los primeros pasos en las barras! Existe riesgo de caída.

PRECAUCIÓN

Riesgo de caída debido a una flexión incontrolada de la articulación de rodilla. Los resortes de tracción integrados en la articulación de cadera Helix^{3D} flexionan la articulación de cadera después de que se levante el paciente o después de elevar la prótesis. Esto puede provocar que al volver a apoyarse en el suelo, la articulación de rodilla se flexione de manera incontrolada. ¡Indique al usuario de la prótesis estas propiedades de la articulación de cadera!

PRECAUCIÓN

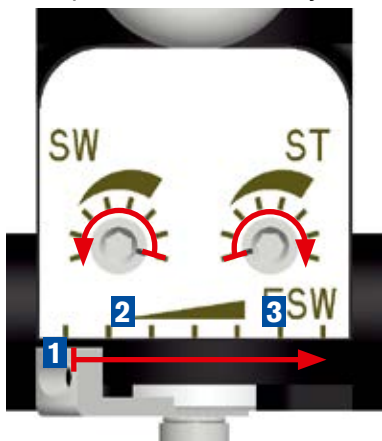
Daños causados por unas herramientas de ajuste inadecuadas. Si se emplean herramientas de ajuste inadecuadas, puede causarse un daño en el sistema hidráulico. Para los trabajos de ajuste debe usarse exclusivamente la llave de ajuste 710H10=2X3.

INFORMACIÓN

En caso de usar C-Leg: tenga en cuenta siempre tanto las instrucciones de uso de la articulación de rodilla C-Leg (647H215) como las instrucciones de uso de C-Soft (647G268) antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}.

En caso de usar Genium: tenga en cuenta siempre las instrucciones de uso de la articulación de rodilla Genium (647G573) y las instrucciones de uso de X-Soft incluidas en ella antes de ajustar los parámetros de marcha en la articulación de cadera Helix^{3D}.

Compruebe primero los ajustes de fábrica como se describen en el capítulo 3.6.1 Proceda de la siguiente manera para efectuar los ajustes:



1 Aumente sucesivamente la fase de impulsión libre (longitud del paso) hasta que la longitud del paso del lado protésico se corresponda de manera aproximada al lado conservado. La longitud del paso ajustada no debe superar la longitud del paso del lado conservado.

2 Reduzca la amortiguación de la fase de impulsión ajustada de fábrica de modo elevado de manera que la flexión sea amortiguada de modo considerablemente perceptible pero que, sin embargo, sea cómoda. De este modo se hace posible un apoyo seguro sobre el suelo.

Por favor, tenga en cuenta que debido a que ambos parámetros de ajuste se influyen entre ellos en su efecto, tiene que realizarse, si es necesario, una corrección de la fase de impulsión libre. Ahora realice los ajustes de la C-Leg®.

3 AVISO:

Con el aumento de la amortiguación de la fase de apoyo puede provocarse una flexión en la fase de apoyo de la articulación de rodilla. Esto puede provocar en caso de una amortiguación de la fase de apoyo demasiado grande que la articulación se flexione descontroladamente.

Aumente la amortiguación de la fase de apoyo gradualmente y dele a su paciente la oportunidad de acostumbrarse a esta amortiguación. La amortiguación de la fase de apoyo debería ajustarse durante un período de tiempo prolongado. La amortiguación debe ajustarse de la mejor manera para que durante la fase de apoyo el usuario de la prótesis **se hunda lentamente en la articulación de cadera Helix^{3D} y alcance la extensión máxima de la articulación de rodilla poco antes de iniciar la fase de impulsión.**

3.5.3 Posibles soluciones a problemas

Si al usar la articulación de cadera Helix^{3D} la articulación de rodilla no se extendiese durante la fase de apoyo después de la flexión en la fase de apoyo, esto podría deberse a causas distintas. Controle, por ello, las posibles causas y realice, dado el caso, las correcciones indicadas para conseguir una extensión de la articulación de rodilla en la fase de apoyo:

C-Leg / Genium: ninguna extensión en la fase de apoyo	
Causa	Solución
La amortiguación en la fase de apoyo de la articulación de cadera Helix ^{3D} es demasiado elevada.	Reducción de la amortiguación de la fase de apoyo (capítulo 3.6.2).
¡La longitud del paso resultante de la fase de impulsión libre y de la amortiguación de la fase de impulsión es demasiado grande!	Aumente la amortiguación de la fase de impulsión y/o reduzca la fase de impulsión libre (capítulo 3.6.2).
El montaje protésico no es óptimo.	Control y optimización del montaje protésico sagital bajo carga (capítulo 3.5).
La amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de rodilla es demasiado reducida.	La amortiguación de la fase de apoyo de la articulación de rodilla debería estar ajustada de forma óptima para sentarse y para andar por escaleras y pendientes alternando las piernas.

Si además la C-Leg® no cambia al modo de fase de impulsión al final de la fase de apoyo utilizándose con la articulación de cadera Helix^{3D} puede ser debido a distintas causas.

C-Leg®: no cambia a la fase de impulsión

Causa	Solución
El valor de la carga del antepié no se alcanza con la flexión plantar.	Control de la carga del antepié durante la marcha con C-Soft y, dado el caso, corrección de ésta. (Manual de instrucciones de la C-Soft: 647G268).

Si la articulación de cadera Helix^{3D} no se extiende al apoyar el talón puede ser debido a distintas causas. Controle, por ello, las siguientes causas posibles y realice, dado el caso, las correcciones indicadas para conseguir una extensión de la articulación de cadera Helix^{3D} al apoyar el talón:

Helix^{3D}: ninguna extensión al apoyar el talón

Causa	Solución
La amortiguación en la fase de apoyo de la articulación de cadera Helix ^{3D} es demasiado elevada.	Reducción de la amortiguación de la fase de apoyo (capítulo 3.6.2).
¡La longitud del paso resultante de la fase de impulsión libre y de la amortiguación de la fase de impulsión es demasiado grande!	Aumente la amortiguación de la fase de impulsión y/o reduzca la fase de impulsión libre (capítulo 3.6.2).
El montaje protésico no es óptimo.	Control y optimización del montaje protésico sagital bajo carga (capítulo 3.4).

INFORMACIÓN

La amortiguación de la fase de apoyo es un nuevo aspecto en la protézica tras amputaciones en la zona pélvica. Por este motivo es necesario que se tantee lentamente y que se compruebe continuamente si se puede volver a aumentar la amortiguación. Para el usuario de la prótesis es importante que el lado protésico pueda ser cargado durante la fase de apoyo el mayor tiempo posible.

La fase de apoyo sobre la articulación de cadera que se mueve es posible gracias a una amortiguación elevada y tiene que ser el objetivo en la prueba de marcha a pesar de que sea una sensación extraña. Tómese el tiempo necesario para entender este importante proceso, explicárselo al usuario de la prótesis y para practicar con él. Sólo así podrá aprovecharse el usuario de la prótesis de todas las ventajas del producto.

3.6 Acabado de la prótesis

Para el acabado de la prótesis de la cavidad pélvica puede emplear la funda de espuma 3S27=L/R44. Tenga en cuenta un recorrido de recalcar de 60 mm al recortarla (longitud tibial +30 mm, longitud femoral +30 mm).

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

Tornillo/Varillas	Par de apriete
501F9=* Tornillos de cabeza plana de la placa de laminado (con seis lóbulos)	25 Nm (Llave/Bit TX 40)
Tornillo pequeño de cabeza cilíndrica del adaptador laminado	2 Nm
Varillas roscadas del adaptador de giro 4R57	10 Nm / Par de apriete por encima del adaptador de giro
Todas las demás varillas roscadas	15 Nm

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

3.7 Ensamblaje del encaje protésico

INFORMACIÓN

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

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

Materiales recomendados:

Manga de malla de perlón, tejido de fibra de carbono 616G12, estera de fibra de vidrio 616G4, roving de fibra de vidrio 699B1, cinta Plasta 636K8

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

3.8 Mantenimiento

Sustitución de los resortes de tracción

Como ayuda a la fase de impulsión (flexión) se han integrado a la derecha y a la izquierda de la articulación resortes de tracción (nº de artículo: 4G430, rojo). Durante la extensión de la articulación de cadera Helix^{3D} en la fase de apoyo se almacena energía en estos resortes que se libera al principio de la flexión. De este modo, se consigue un inicio de la flexión de la cadera considerablemente más rápido y una mayor distancia al suelo en la fase de impulsión. En el suministro se incluyen además dos resortes de tracción normales (nº de artículo: 4G430, rojo) y dos más fuertes (nº de artículo: 4G430=2, gris).

Los resortes de tracción se sustituyen del siguiente modo si es necesario o en caso de que estén desgastados:

1. En primer lugar abra la tapa delantera.
2. A continuación sustituya los resortes de tracción defectuosos por nuevos.

INFORMACIÓN

¡Emplee un destornillador ranurado para extraer los resortes de tracción que **no** presente bordes afilados!

Antes de montar los resortes de tracción 4G430 o 4G430=2 **engrase** bien los orificios de los mismos con la grasa especial 633F30 (fig. 1).



3. Vuelva a cerrar la tapa e introduzca los pins de sujeción en la parte inferior.

3.9 Indicaciones de mantenimiento

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

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones debido a una sobrecarga. El funcionamiento de la articulación de cadera puede verse afectado por las condiciones ambientales y de aplicación. Para evitar que el paciente se lesione, la articulación no puede seguir usándose cuando se detecten cambios apreciables en su funcionamiento.

Estos cambios en el funcionamiento pueden hacerse perceptibles, por ejemplo, en un funcionamiento dificultoso, en una extensión incompleta, en una disminución de la seguridad en la fase de apoyo, en un empeoramiento del comportamiento en la fase de impulsión, en la aparición de ruidos, etc.

Medida: diríjase a un técnico ortopédico para que este inspeccione la prótesis.

AVISO

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

¡No desmonte la articulación! En caso de que se ocasionen averías, por favor, envíe la articulación a Ottobock.

INFORMACIÓN

Este componente ha sido probado conforme a la norma ISO 15032 con dos millones de ciclos de carga. Esto equivale a un tiempo de utilización de dos a tres años dependiendo del grado de actividad para usuarios con una desarticulación de cadera o una amputación con hemipelvectomía.

Recomendamos que se efectúen controles anuales de seguridad.

INFORMACIÓN

Durante el empleo de una articulación exoprotética pueden surgir ruidos ligados al movimiento y debidos a las funciones hidráulicas de control. Estos ruidos son inevitables, normales y no suelen suponer ningún problema.

En caso de que los ruidos ligados al movimiento aumenten notablemente durante el uso de la articulación de la cadera, diríjase inmediatamente a un técnico ortopédico para que revise la articulación.

El fabricante recomienda controlar la articulación de cadera Helix^{3D} tras un uso de varias semanas y realizar los reajustes necesarios. Según nuestra experiencia, tras un período de habituación, el usuario de la prótesis califica positivamente una amortiguación de extensión algo mayor en la fase de apoyo.

Por favor, revise la articulación de cadera al menos una vez al año para comprobar su estado de desgaste y su correcto funcionamiento, y en caso necesario realice los reajustes oportunos. Ponga especial atención a la resistencia cinética, al ciclo de maniobra del freno y a la generación de ruidos anómalos. Debe quedar siempre garantizado que la articulación se pueda flexionar y extender por completo.

No desmonte la articulación. En caso de avería envíe la articulación completa para que sea reparada al Servicio Técnico de Ottobock.

4 Curso de marcha

Las propiedades del sistema de articulación de cadera Helix^{3D} sólo pueden aprovecharse de manera óptima si se obtiene una instrucción y un curso de marcha adecuado. Los siguientes aspectos son aquí especialmente importantes:

1. El usuario de la prótesis pisa con una articulación de cadera flexionada, la cual se extiende amortiguadamente durante la fase de apoyo.

Al contrario de las articulaciones de cadera convencionales, el usuario de la prótesis no estará obligado a realizar una inclinación rápida hacia detrás de la pelvis. La extensión de la articulación de cadera puede ser amortiguada durante toda la fase de apoyo, reduciendo así una inclinación brusca de la pelvis al cargarse. Esto es extraño al principio sobre todo para los usuarios de prótesis experimentados y tiene que practicarse de forma consciente.

2. Los resortes de tracción facilitan el inicio de la fase de impulsión, por lo que puede reducirse la inclinación de la pelvis.

Indique al usuario de la prótesis que sólo tiene que realizar una inclinación hacia detrás de la pelvis considerablemente reducida para impulsar la prótesis, ya que los resortes de tracción hacen que la articulación de cadera Helix^{3D} se flexione. El usuario de la prótesis tiene que aprender cómo de lejos se balancea el pie protésico hacia delante por medio de los resortes de tracción al levantar la prótesis. Esto es especialmente importante para bajar las escaleras ya que debe colocarse el pie de manera precisa.

5 Información complementaria

5.1 Información técnica

Lados	Izquierdo (L), derecho (R)
Conexión distal	Núcleo de ajuste
Ángulo de flexión máx.	130°
Peso de la articulación	990 g
Peso de la técnica de conexión	275 g
Altura del sistema	146 mm
Material	Aluminio
Grado de movilidad	2 + 3
Peso máximo del paciente	100 kg
Temperatura de servicio y almacenamiento	-10 °C hasta +60 °C

5.2 Eliminación

El producto no puede eliminarse en todas partes con residuos domésticos sin clasificar. Una eliminación indebida puede tener consecuencias nocivas para el medioambiente y para la salud. Observe las indicaciones de las autoridades competentes de su país relativas a la devolución, la recogida y la eliminación.

5.3 Aviso legal

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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Marcas

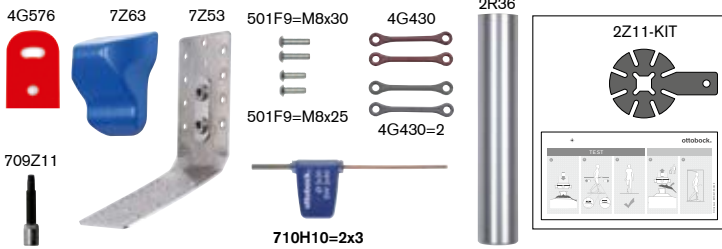
Todas las denominaciones mencionadas en el presente documento están sometidas en su totalidad a las disposiciones del derecho de marca vigente correspondiente, así como a los derechos de los propietarios correspondientes.

Todas las marcas, nombres comerciales o nombres de empresas que se indican en este documento pueden ser marcas registradas y están sometidos a los derechos de los propietarios correspondientes.

La ausencia de una designación explícita de las marcas utilizadas en este documento no implica que una denominación esté libre de derechos de terceros.

Material entregue da articulação da anca Helix^{3D}

7E10=L
7E10=R

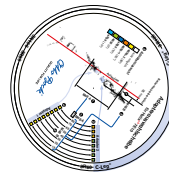


Ferramenta de determinação da referência



743A29

Disco escolhido



4X189=D/GB

Máscara cosmética de espuma



3S27=L/R44

Dependendo do grau de mobilidade e necessidades do utilizador da prótese, oferecemos um pacote de tratamento correspondente, que pode ser combinado com os componentes do sistema adjuntos.

Adaptador



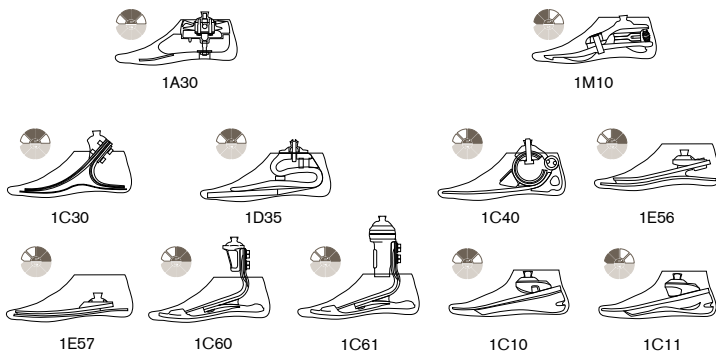
Articulação de joelho



Adaptador tubular



Pé protésico



INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-08-18

- ▶ 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.

Índice

1	Informações importantes sobre o sistema de articulação da anca Helix^{3D}	122
1.1	Objectivos médicos	122
1.2	Campo de aplicação	122
1.3	Possibilidades de combinação	123
1.4	Condições de utilização	123
1.5	Qualificação do ortopedista	123
1.6	Indicações de segurança	124
1.6.1	Indicações gerais de segurança	124
1.6.2	Indicações para o utilizador da prótese	124
1.6.3	Indicações para a utilização da prótese	125
2	Descrição e função	126
2.1	Construção	126
2.2	Pacotes de tratamento	127
3	Instalação, ajuste e montagem	127
3.1	Determinação prática da referência de montagem no cesto pélvico	127
3.2	Posicionamento da placa de vazamento	129
3.2.1	Informação importantes para o fabrico de uma prótese de ensaio Helix ^{3D}	130
3.3	Possibilidades de ajuste	131
3.4	Montagem básica no aparelho de montagem	132
3.5	Optimização estática de montagem (com L.A.S.A.R. Posture)	135
3.6	Prova dinâmica	136
3.6.1	Explicação das possibilidades de ajuste	136
3.6.2	Ajuste dos parâmetros para andar	137
3.6.3	Possíveis resoluções de problemas	138
3.7	Armação do encaixe da prótese	139
3.8	Acabamento da prótese	140
3.9	Manutenção	140
3.10	Indicações de manutenção	141
4	Formação para andar	142
5	Informações complementares	142
5.1	Informações técnicas	142
5.2	Eliminação	142
5.3	Notas legais	142
5.3.1	Responsabilidade	142
5.3.2	Conformidade CE	142
5.3.3	Marcas registradas	143

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

Acessórios e material recomendados ao técnico ortopédico

743L100	L.A.S.A.R. Posture (Manual de utilização 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (Manual de utilização 647H193) ou
743A200	PROS.A. Assembly (Manual de utilização 647H534)
743G5	Aparelho de gesso Hip-Cast
743A29	Ferramenta de determinação de referência
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, rígido, para encaixes de teste HD
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, rígido, para encaixes de teste HD

1 Informações importantes sobre o sistema de articulação da anca Helix^{3D}

INFORMAÇÃO

Antes da colocação em funcionamento do sistema de articulação da anca Helix^{3D}, leia atentamente este manual! Preste especial atenção às indicações de segurança mencionadas!

O utilizador da prótese tem de ser instruído no manuseamento correcto, tratamento e utilização da sua prótese. Consultar os seguintes capítulos sobre este assunto:

- 1.3 Condições de utilização,
- 1.5 Indicações de segurança,
- 5.1 Informações técnicas
- 5.3 Notas legais

1.1 Objectivos médicos

O sistema de articulação da anca Helix^{3D} destina-se **exclusivamente** ao tratamento exoprotésico de amputações na zona da anca, como por exemplo amputação intertrocanteriana, exarticulação da anca e hemipelvectomia.

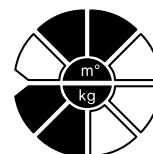
1.2 Campo de aplicação

A articulação da anca Helix^{3D} pode ser utilizada quer por pessoas activas, quer por pessoas com elevados requisitos de segurança. Graças ao seu comando hidráulico da fase erecta e de oscilação, proporciona uma segurança funcional e um conforto dinâmico.

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

Recomendação para os **graus de mobilidade 2 e 3** (caminhantes ao ar livre com e sem restrições).

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



1.3 Possibilidades de combinação

⚠ CUIDADO

Não observância das determinações do fabricante sobre as possibilidades de combinação

Lesões, mau funcionamento ou danos ao produto devido à combinação não autorizada de componentes protéticos

- Consulte os manuais de utilização de todos os componentes protéticos a serem utilizados, a fim de verificar se podem ser combinados entre si e se são aprovados para a área de aplicação do paciente.
- Em caso de dúvidas, contate o fabricante.

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.

Combinações recomendadas

Articulações de joelho protéticas	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-----------------------------------	---

Combinações não permitidas

Articulações de joelho protéticas	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-----------------------------------	--

1.4 Condições de utilização

INFORMAÇÃO

Transmita as informações deste capítulo ao paciente.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido à reutilização em mais pacientes. O sistema de articulação da anca Helix^{3D} é um produto medicinal, previsto **exclusivamente** para o tratamento de um paciente. O produto não pode ser utilizado numa outra pessoa.

O sistema de articulação da anca Helix^{3D} foi concebido para as actividades do dia-a-dia, mas não para as actividades desportivas. É particularmente desaconselhado para a prática de jogging, para saltar, para a prática de escalada livre, pára-pente, etc. Consultar as condições ambientais necessárias no capítulo "5.2 Informações técnicas".

Um manuseamento cuidadoso da prótese e respectivos componentes não só aumenta a vida útil da mesma, como também promove a segurança do utilizador da prótese!

1.5 Qualificação do ortopedista

O tratamento com o sistema de articulação da anca Helix^{3D} só pode ser feito por ortopedistas autorizados pela Ottobock, que possuam uma certificação correspondente.

1.6 Indicações de segurança

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido ao não cumprimento das indicações de segurança. O não cumprimento das seguintes indicações de segurança pode provocar uma desregulação ou anomalia do sistema de articulação da anca Helix^{3D} e danos físicos consequentes no utilizador da prótese. Por esta razão, transmita as seguintes regras comportamentais ao utilizador da prótese.

1.6.1 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Perigo devido a erros de montagem e ajuste. Durante o processo de montagem e de ajuste da prótese, podem verificar-se erros e consequentes anomalias da articulação, inclusive a perda de função devido a falhas estruturais. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente.

⚠ CUIDADO

Antes do primeiro tratamento, é obrigatória a participação numa certificação da Ottobock relativa ao sistema de articulação da anca Helix^{3D}. Para a qualificação de actualizações de produtos, eventualmente irão ser necessárias formações complementares.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a manipulações em componentes do sistema. As alterações ou modificações efectuadas autonomamente em componentes do sistema podem provocar anomalias na articulação, inclusive a perda de função devido a falhas estruturais. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente.

- Qualquer tipo de alteração ou modificação no sistema pode provocar restrições de utilização.
- A articulação só poderá ser aberta e reparada por pessoal técnico autorizado pela Ottobock. Excepto os procedimentos descritos neste manual de instruções, não é permitido efectuar manipulações na articulação da anca Helix^{3D}.

⚠ CUIDADO

Anomalias devido à utilização de peças inadequadas de adaptação da prótese. O sistema de articulação da anca Helix^{3D} pode ser utilizado apenas com a C-Leg, o Genium e os pés protésicos correspondentes.

⚠ CUIDADO

Falhas nos componentes ao ultrapassar a vida útil segura. Esta peça de adaptação foi verificada em conformidade com a norma ISO 15032 quanto a dois milhões de ciclos de carga. No caso de desarticulação da anca ou hemipelvectomia, isto corresponde, em função do grau de actividade do amputado, a uma vida útil de 2 a 3 anos. Uma utilização que ultrapasse este período de tempo pode provocar falhas na peça de adaptação e a queda do amputado.

Regra geral, recomendamos a realização periódica de inspecções de segurança anuais.

1.6.2 Indicações para o utilizador da prótese

INFORMAÇÃO

O utilizador da prótese tem de ser instruído sobre o manuseamento correcto da articulação da anca Helix^{3D} e sobre as indicações seguintes, destinadas ao utilizador da prótese.

1.6.3 Indicações para a utilização da prótese

ATENÇÃO

Perigo de acidente ao conduzir um veículo. A questão relativa à aptidão de condução de um portador de uma prótese não pode ser resolvida de modo padronizado. Dependendo do tipo de tratamento (altura da amputação, unilateral ou bilateral, condições do coto, concepção da prótese) e das capacidades individuais do portador da prótese.

É fundamental que as regulamentações legais nacionais para a condução de veículos sejam observadas e que, para fins de seguro, se verifique junto às autoridades competentes autorizadas a sua capacidade de conduzir.

Por regra, a Ottobock recomenda que o veículo seja equipado mediante as necessidades, numa loja da especialidade (p. ex. forquilha da direcção, caixa automática). Deve-se certificar que é possível uma condução sem riscos, mesmo sem a prótese estar a funcionar.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a carga excessiva. As peças de adaptação da prótese da Ottobock aqui descritas foram desenvolvidas para actividades do dia-a-dia e não podem ser utilizadas para actividades extraordinárias, como por exemplo para a prática de desportos radicais (escalada livre, parapente, etc.).

O manuseamento cuidadoso das peças de adaptação e respectivos componentes não só aumenta a vida útil das mesmas, como também promove a segurança do paciente.

Caso as peças de adaptação tenham sido expostas a cargas extremas (p. ex. queda), devem ser imediatamente verificadas com relação a danos por um técnico ortopédico. O seu contacto é o técnico de ortopedia responsável que, se necessário, irá enviar a prótese ao Serviço de Assistência da Ottobock.

CUIDADO

Perigo de ferimento devido a sobreaquecimento da unidade hidráulica. A actividade acrescida e ininterrupta (p. ex. ao subir uma montanha) pode provocar um sobreaquecimento da unidade hidráulica e, conseqüentemente, anomalias na articulação ou avarias no amortecedor hidráulico e saídas de líquidos deste. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente ou irritações na pele. Tocar em componentes sobreaquecidos pode também resultar em queimaduras.

Para evitar um sobreaquecimento, não pratique actividades com incremento de esforço ou então interrompa todas as actividades para deixar arrefecer a unidade hidráulica.

CUIDADO

Perigo de entalamento. Ao flectir a articulação da anca existe perigo de entalamento entre a haste e a articulação da anca. Advertir expressamente o utilizador da prótese que não se devem encontrar partes do corpo ou objectos nesta área (p. ex. o telemóvel no bolso das calças). Mesmo se só estiver a experimentar o produto, recomenda-se a colocação da máscara cosmética da articulação.

CUIDADO

Perigo de ferimento se continuar a utilizar após detectar alterações de funcionamento. Para evitar perigo para o utilizador da prótese, o sistema de articulação da anca Helix^{3D} deve deixar de ser utilizado após se detectar alterações significativas no funcionamento. Estas alterações significativas no funcionamento podem fazer-se notar como dificuldade de movimentação, extensão incompleta, controlo diminuído da fase de oscilação ou da fase erecta, aparecimento de ruídos, etc.

Em caso de alterações deste tipo, a articulação tem de ser verificada por um ortopedista e, se necessário, enviada para a Ottobock.

CUIDADO

Perigo de queda ao subir escadas. O utilizador da prótese tem de usar sempre o corrimão ao subir ou descer escadas.

AVISO

Danos provocados pelo sobreaquecimento da unidade hidráulica. A actividade acrescida e ininterrupta (p. ex. ao descer uma montanha) pode provocar o sobreaquecimento do elemento hidráulico/amortecedor hidráulico e saídas de líquidos destes. Em casos extremos, se a actividade não for interrompida, pode provocar danos no Helix^{3D}.

A articulação tem de ser levada para a Assistência Técnica da Ottobock autorizada, para verificação.

Indicações relativas ao manuseamento da prótese:

AVISO

Danos provocados por corrosão. As peças de adaptação da prótese não devem ser sujeitadas a ambientes que possam provocar corrosão nas peças de metal, como p. ex. água doce, água salgada e ácidos.

Ao utilizar um produto medicinal em ambientes com estas condições extingue-se qualquer direito à substituição pela Otto Bock HealthCare.

AVISO

Danos provocados por condições desfavoráveis. As peças de adaptação da prótese não podem ser expostas a fumo intenso ou pó, nem a vibrações, pancadas ou calor extremo. Não é permitida a entrada de pequenos objectos fixos ou líquidos (como p. ex. suor corporal). Caso contrário, podem verificar-se anomalias e danos na prótese.

- Deve-se evitar a permanência em locais com humidade e temperatura elevadas.
- Se a articulação entrar em contacto com líquidos, deve-se retirar a cobertura cosmética de espuma e deixar secar os componentes.
- Se a articulação entrar em contacto com água salgada, tem de ser imediatamente limpa com um pano embebido em água doce. A seguir, deixar secar. A articulação da anca deve ser levada para a Assistência Técnica da Ottobock autorizada, para verificação. O seu contacto é o ortopedista.

AVISO

Danos provocados por detergentes inadequados. Deve-se evitar utilizar produtos de limpeza agressivos. Estes podem provocar danos de manuais, vedações e peças de plástico.

2 Descrição e função

2.1 Construção

A articulação da anca Helix^{3D}, patenteada, é a primeira articulação disponível a nível comercial com comando hidráulico da fase erecta e de oscilação. Graças às suas características de construção, o utilizador da prótese pode beneficiar de um andar harmonioso e homogéneo. As seguintes particularidades caracterizam a articulação da anca:

- **Movimento expansivo da bacia:** A estrutura da articulação, patenteada e de eixos múltiplos, proporciona um movimento expansivo da bacia. Além da flexão e extensão habituais, é uma combinação de uma abdução e adução, e de uma rotação interna e externa, baseada no movimento natural. Por esta razão, a articulação da anca Helix^{3D} encontra-se disponível nas variantes 7E10=L, para amputados do lado esquerdo, e 7E10=R, para amputados do lado direito. A estrutura da articulação, de eixos múltiplos, oferece também um maior encurtamento da perna na fase de oscilação, facilitando assim o andar com a prótese.
- **Extensão e flexão controladas hidraulicamente:** O inovador sistema hidráulico regula o amortecimento da articulação em cada fase do andar. Na fase erecta, permite um caminhar controlado amortecido com uma redução visível da inclinação para trás da bacia (hipolordose), e um alongamento harmonioso da articulação da anca. O comprimento do passo na fase de oscilação também é hidraulicamente controlado. Pode ser ajustado às necessidades individuais do utilizador da prótese.

- **Apoio para o início da fase de oscilação:** As molas de tracção integradas armazenam energia mecânica na fase erecta. Esta é usada para iniciar a fase de oscilação, para compensar uma parte da musculatura de flexão da bacia em falta. Deste modo, a força necessária para caminhar é visivelmente reduzida.
- **Características ideais para a posição sentada:** Visto que, estando montada, a articulação da anca Helix^{3D} apresenta uma altura reduzida, é possível reduzir para um mínimo o “estado desequilibrado da bacia” na posição sentada. Além disso, o ângulo de flexão da articulação da anca Helix^{3D} é bastante grande, o que permite uma posição sentada confortável.

2.2 Pacotes de tratamento

As funções da articulação da anca Helix^{3D} adequam-se especialmente a determinados componentes Ottobock. O funcionamento perfeito da articulação da anca Helix^{3D} dentro do período da garantia, só é assegurado mediante a utilização de produtos correspondentes (ver “Visão geral dos componentes do sistema”, pág. 2).

Escolha um pacote de tratamento em função do grau de mobilidade e das necessidades do utilizador da prótese, como ensinado na oficina de certificação.

3 Instalação, ajuste e montagem

INFORMAÇÃO

O funcionamento perfeito da prótese depende substancialmente de uma montagem correcta! Por esta razão, todos os processos descritos nos capítulos 3 e 4 (posicionamento da placa de vazamento, montagem, prova dinâmica) devem ser executados com uma haste de ensaio. As tecnologias de fabrico necessárias (incluindo para o cesto pélvico definitivo) são também parte integrante do programa da oficina de certificação.

INFORMAÇÃO

A montagem descrita a seguir deverá ser feita em dois passos: Em primeiro lugar, é feita a montagem básica no aparelho de montagem (p. ex. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Em seguida é feita a optimização estática da montagem com o L.A.S.A.R Posture 743L100.

Utilizar 2Z11=KIT

INFORMAÇÃO

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

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

INFORMAÇÃO

Na utilização da C-Leg: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, considere também os manuais de utilização da C-Leg 647H215 e da C-Soft 647G268.

Na utilização do Genium: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, considere também o manual de utilização do Genium 647G573 e as instruções de utilização aí descritas do X-Soft. Ao introduzir os dados de paciente no item de menu “Alinhamento”, certifique-se de que está seleccionada a desarticulação da anca em “Condições do coto”.

3.1 Determinação prática da referência de montagem no cesto pélvico

Para a disposição sagital do cesto pélvico no sistema de prótese, é necessário determinar a referência de montagem numa determinada posição neutra do cesto pélvico sob carga. Nesta posição neutra (Fig. C), o paciente quase não sente o cesto pélvico a balançar a nível sagital, e a inclinação da bacia é praticamente igual à inclinação fisiológica. Deve-se proceder do seguinte modo:

1. Ajustar a altura da mesa de gesso à medida túber/chão do paciente.
2. Colocar o paciente na mesa de gesso com o cesto pélvico colocado da melhor maneira possível, obedecendo aos seguintes critérios:
 - Elevar o centro do pé contralateral e o centro do cesto pélvico do lado da prótese sagitalmente à altura anterior - posterior.
 - Alinhar a rotação da bacia e a inclinação da bacia de modo apropriado.
3. Baixar a placa da mesa de gesso à altura da ferramenta de determinação da referência (743A29) (aprox. 4,5 cm).
4. Colocar a ferramenta de determinação da referência (743A29) entre o lado inferior do cesto pélvico e da placa da mesa de gesso seguindo os seguintes critérios:

Nível frontal:

- A ferramenta de determinação da referência (743A29) deve ser posicionada aprox. 5 – 6 cm ao lado do percurso da borda do encaixe mediano.

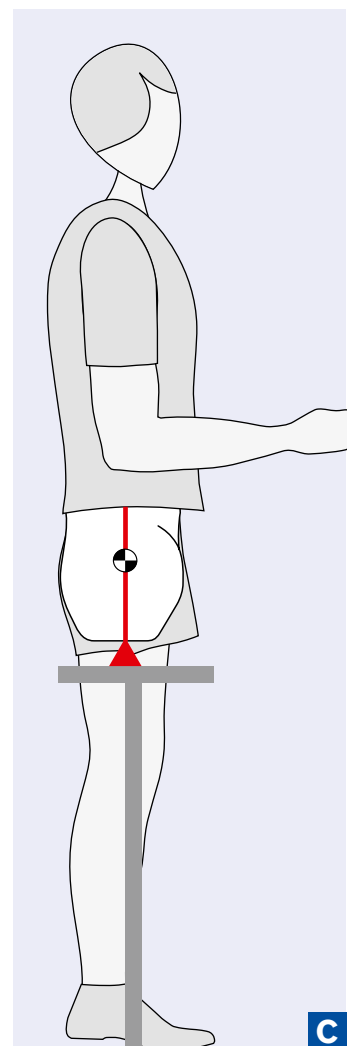
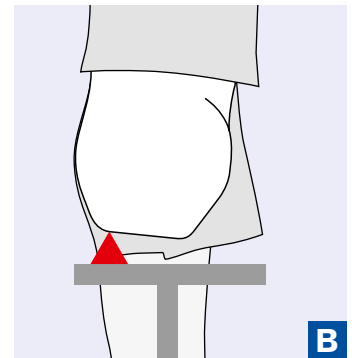
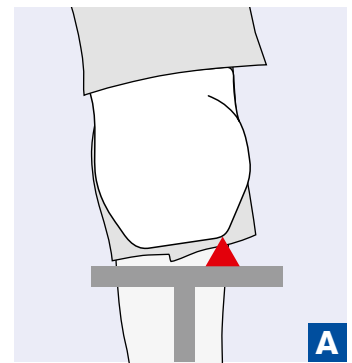
Nível sagital:

- Posicionar primeiro a ferramenta de determinação da referência (743A29) o mais anteriormente possível (o paciente deverá sentir o cesto pélvico a inclinar-se para trás, Fig. A).
- Depois, posicionar a ponta do cone o mais posteriormente possível (o paciente deverá sentir o cesto pélvico a inclinar-se para a frente, Fig. B).
- Avançar a ferramenta de determinação da referência (743A29) em pequenos passos entre as duas posições máximas. A pessoa deve descrever o que sente em cada posição, sente inclinação para trás ou para a frente, ou então se sente uma posição neutra (ver acima) (Fig. C).

5. Identificar a posição neutra determinada:

- Marcar sagitalmente uma linha de referência vertical no cesto pélvico com o centro da ferramenta de determinação da referência (ver também marcações a laser) (Fig. C).
- Nesta linha, desenhar a altura do trocanter maior contralateral.

Estas marcações serão a seguir usadas como referência de montagem CGMP (centro de gravidade da massa parcial).



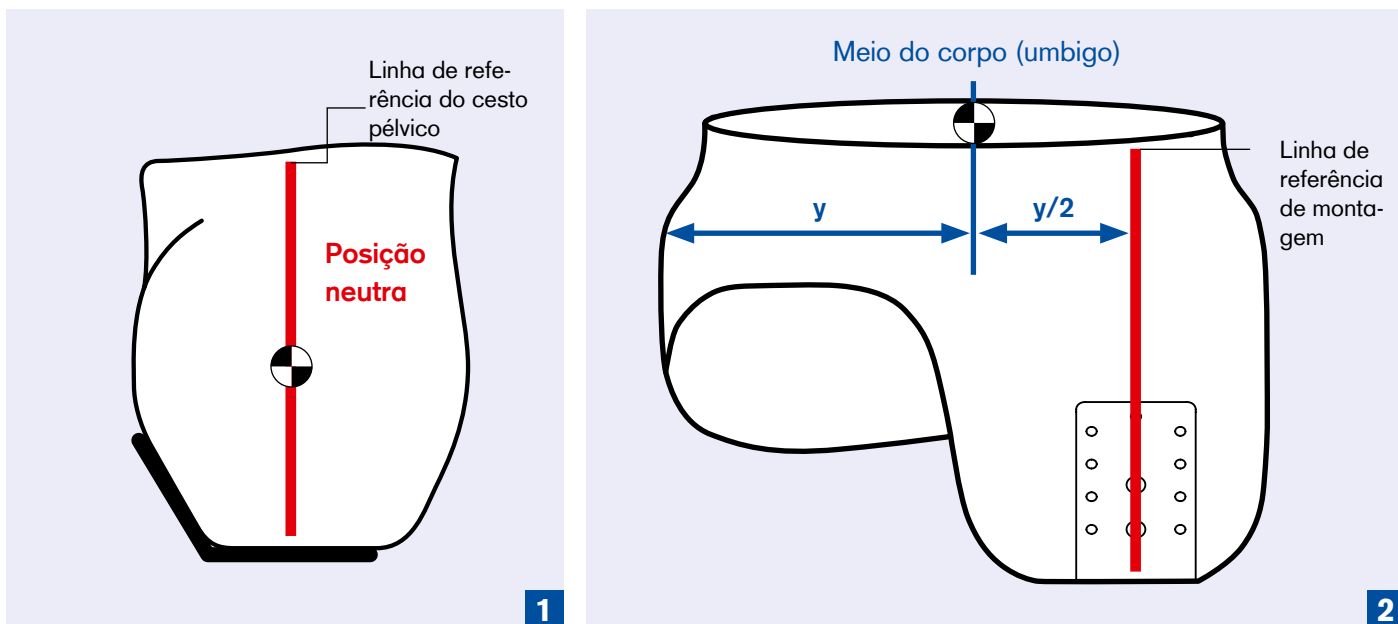
3.2 Posicionamento da placa de vazamento

INFORMAÇÃO

No procedimento de engessamento observe que a cunha de gesso dianteira deve ser aplicada para o exterior com uma rotação de 5°.

Não é permitido encurtar ou limitar o lado inferior da placa de vazamento.

Se necessário, o lado dianteiro da placa de vazamento pode ser parcialmente encurtado e os cantos podem ser arredondados. Ao fazer isto, deve-se deixar material suficiente de parte para a montagem posterior do sistema de ligação. Uma redução demasiado grande do lado dianteiro da placa de vazamento pode ter um efeito negativo sobre a ligação posterior do laminado ao cesto pélvico.



Para alinhar o cesto pélvico/placa de vazamento, proceda do seguinte modo:

- 1. Preparação:** Alinhar primeiro horizontalmente o lado inferior da placa de vazamento (sagital e frontal).
- 2. Posicionamento a nível sagital (Fig. 1):** Posicionar o cesto pélvico na posição mais anterior possível por cima da placa de vazamento, conforme a linha de referência determinada do cesto pélvico. Ao fazer isto, deve-se certificar que a linha de referência determinada do cesto pélvico se encontra na vertical em relação ao lado inferior da placa de vazamento, alinhada horizontalmente.
- 3. Posicionamento a nível frontal (Fig. 2):** Alinhar o cesto pélvico conforme a inclinação pélvica determinada. A medida médio-lateral y entre o meio do corpo e o lado exterior contralateral, é transportada pela metade ($y/2$) para o lado do cesto pélvico, e marcada com um traço vertical. O centro do lado dianteiro da placa de vazamento deve coincidir com este traço vertical.
- 4. Posicionamento a nível transversal:** Alinhar o cesto pélvico com a posição de rotação da bacia ao andar. Observe que o lado dianteiro da placa de laminagem deve ser aplicado para o exterior com uma rotação aprox. de 5°.

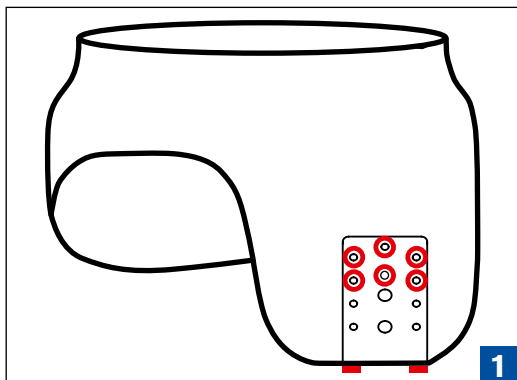
3.2.1 Informação importantes para o fabrico de uma prótese de ensaio Helix^{3D}

Abdução/Adução máxima

1. Para aparafusar a placa de laminagem (7Z53) à cinta pélvica no plano frontal utilize exclusivamente os furos da placa de laminagem e assinalados em seguida na Figura 1.

Se necessário é possível ajustar a prótese de anca em abdução/adução máxima (Fig. 2).

2. Na parte inferior da placa de laminagem é possível utilizar todos os furos para aparafusar à cinta pélvica.



Rotação interna / externa máxima – utilização do disco distanciador 4G576

INFORMAÇÃO

Certifique-se de que durante o processo de criação do molde de gesso da cinta pélvica coloca as cunhas de gesso aprox 5° rodadas para fora, tal como descrito no capítulo 3.2 (Posicionamento da placa de laminagem) do manual de instruções da articulação de joelho Helix^{3D}.

Durante o período da protetização de teste utilize os discos distanciadores fornecidos, como representado nas seguintes imagens.

Desta forma é possível ajustar/utilizar a rotação interna e externa máxima da articulação da anca sem que a barra posterior entre em contacto com a placa de laminagem.

INFORMAÇÃO

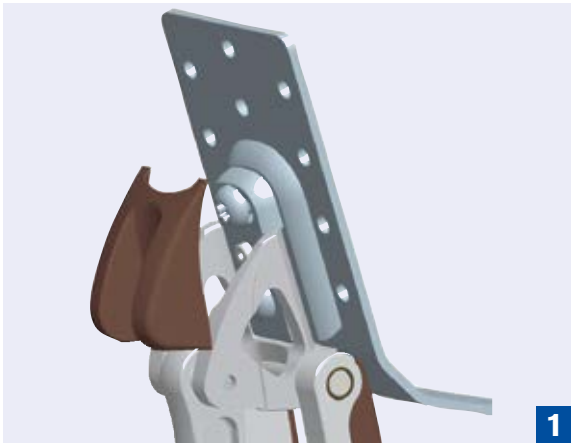
O disco distanciador 4G576 destina-se exclusivamente ao período de protetização de teste. Na criação da cinta pélvica definitiva certifique-se de que a placa de laminagem se encontra montada com uma rotação externa suficiente e que a cinta pélvica possui uma espessura de laminagem mínima de 2,5 mm.

Porém, se ainda assim a barra posterior da articulação da anca estiver em contacto com a cinta pélvica é possível rectificar o laminado neste ponto.



3.3 Possibilidades de ajuste

Para fixar a articulação da anca Helix^{3D} ao cesto pélvico e proceder ao ajuste proximal da articulação da anca, é necessário remover a protecção da parte superior (Fig. 1).



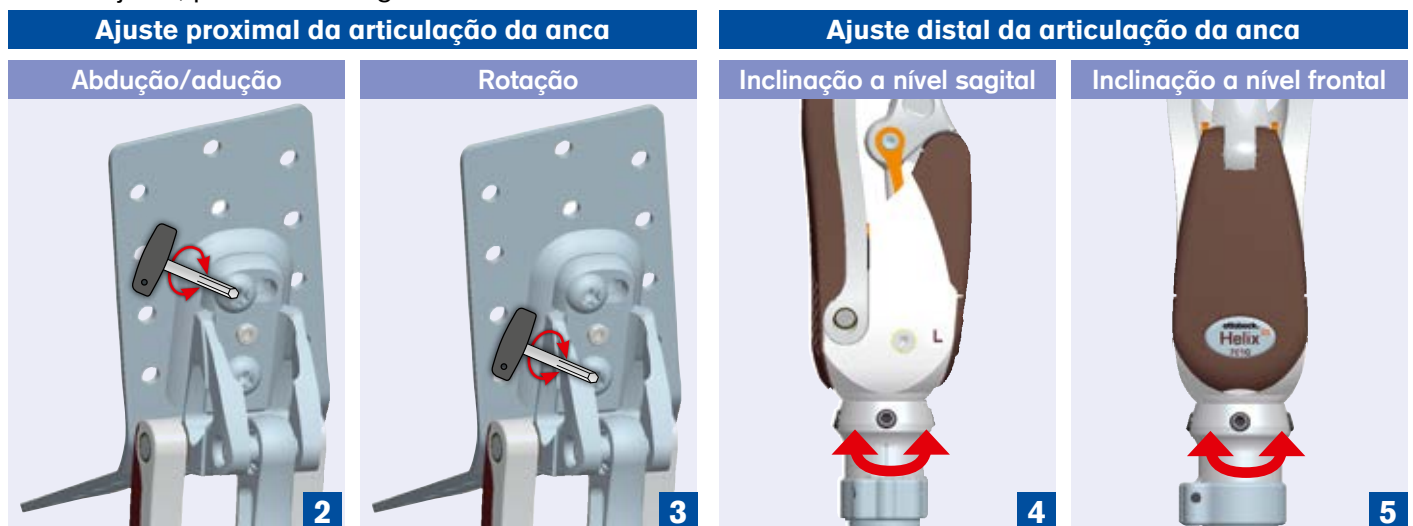
INFORMAÇÃO

A fixação da articulação da anca Helix^{3D} na placa de vazamento deve ser feita exclusivamente com a ajuda dos acessórios incluídos no material entregue!

INFORMAÇÃO

Para a fixação da 7E10 à cinta pélvica, **não** utilize os discos esféricos conhecidos da articulação da anca 7E7 sob os parafusos de cabeça chata com sextavado interno 501F9=*.

Para o ajuste, proceda do seguinte modo:



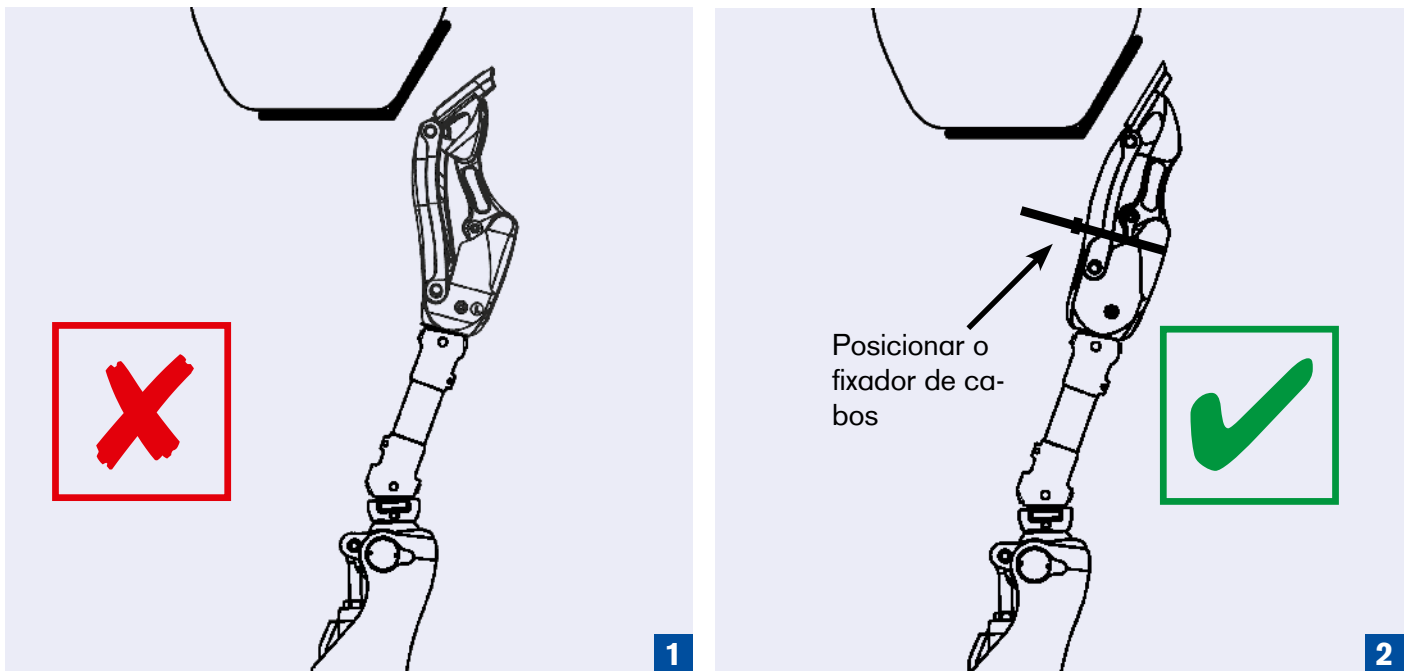
- 1. Abdução ou adução** (Fig. 2): Para ajustar, desapertar o parafuso inferior e superior, e rodar a articulação à volta do parafuso inferior. Binário de aperto: 25 Nm com Torx Bit TX40 (consulte também a página 131).
- 2. Rotação** (Fig. 3): Para ajustar a rotação interior e exterior, desapertar o parafuso inferior, central e superior. Marcar a abdução e a adução previamente com um lápis. Binário de aperto do parafuso central: 2 Nm. Utilize uma chave sextavada 709S10=2.5 (consulte também a página 131).
- 3. Ajuste distal da articulação da anca** (Fig. 4/5): O núcleo de ajuste inferior permite uma inclinação da articulação do joelho a nível frontal e sagital. Deste modo, pode colocar a articulação do joelho correctamente na prótese.

3.4 Montagem básica no aparelho de montagem

⚠ CUIDADO

Perigo provocado por erros de montagem. Em caso de erros ao montar a prótese, podem verificar-se anomalias na articulação, inclusive a perda de função devido a falhas estruturais. Isto pode ter como consequência uma queda do paciente.

Durante a montagem básica é obrigatoriamente necessário garantir que a articulação da anca fique completamente estendida!

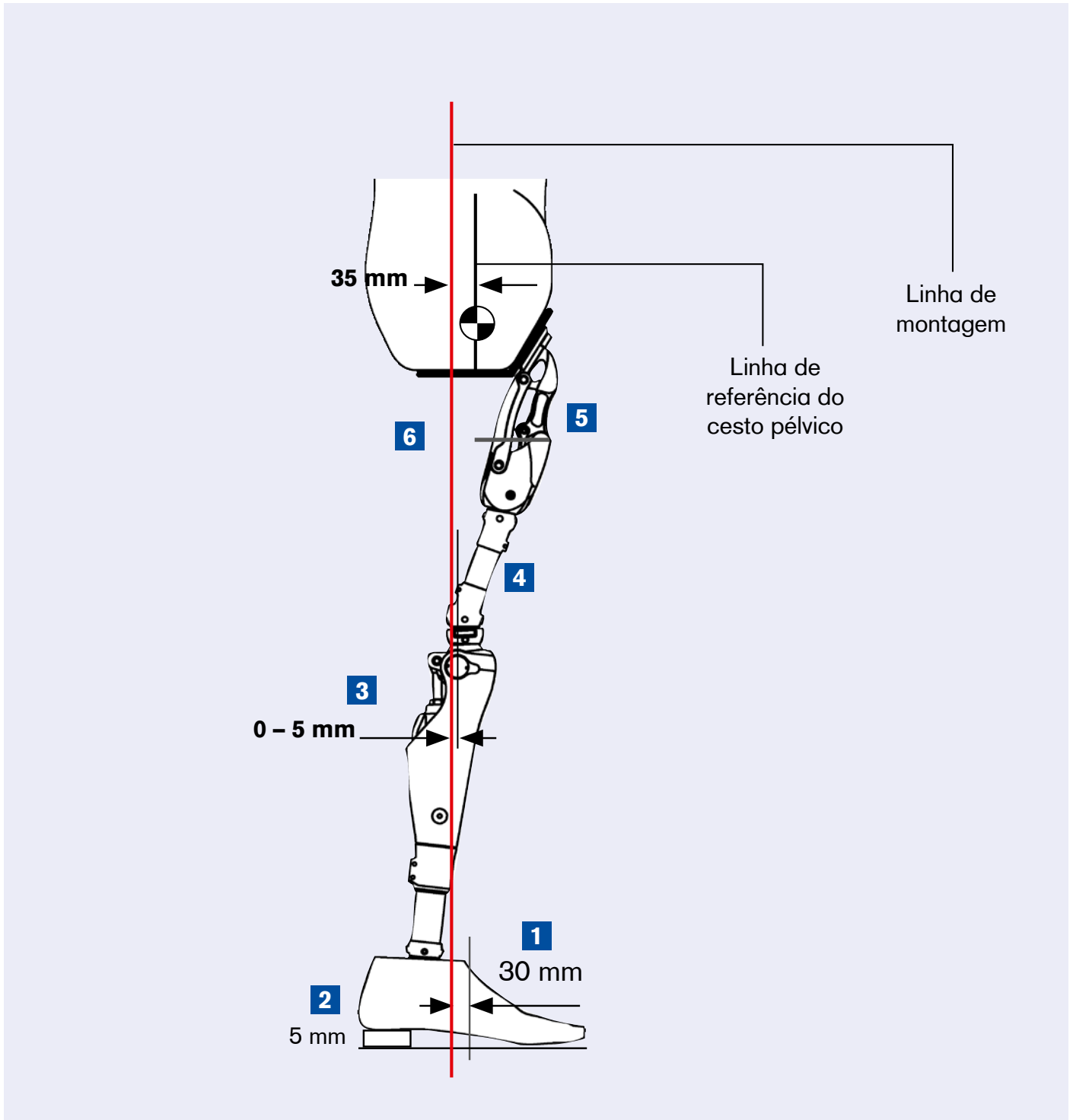


Preparação da articulação da anca para a montagem básica:

Para facilitar a montagem no L.A.S.A.R. Assembly, retire as molas de tracção integradas como descrito no capítulo 3.8.

Fixar a articulação da anca totalmente estendida. Usar o fixador de cabos fornecido para o fazer. Posicionar o fixador de cabos no sítio em que acaba a peça inferior (Fig. 2).

Montagem básica no aparelho de montagem



A sequência dos passos de montagem corresponde à numeração do esquema de montagem.

A montagem básica da prótese deve ser feita num aparelho de montagem (p. ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) com a articulação da anca totalmente estendida (ver pág. 13), do seguinte modo:

- 1** Colocar o centro do pé aprox. 30 mm à frente da linha de montagem. **Aplica-se a todos os pés protésicos, independentemente das recomendações de montagem nos manuais de instruções anteriores!**
- 2** Ajustar a altura efectiva do talão do sapato + **5 mm** e a rotação exterior do pé.
- 3** Fixar a articulação do joelho com o adaptador tubular montado. Colocar o ponto de referência de montagem (= eixo do joelho) aprox. **0 – 5 mm** à frente da linha de montagem. Deve-se ter em atenção a distância entre o joelho e o chão e a posição exterior do joelho (aprox. 5° são determinados pelo grampo do bit de fixação do L.A.S.A.R. Assembly). Posicionamento recomendado do ponto de referência de montagem: 20 mm acima da patela contralateral. Ligar o pé à articulação modular do joelho usando o adaptador tubular. Para tal, inclinar a articulação para a posição correcta e ajustar o comprimento necessário do tubo.
- 4** A articulação da anca Helix^{3D} e a articulação do joelho são unidas por meio do adaptador roscado e do tubo. Dependendo do disco escolhido 4X189=D/GB para o sistema de articulação da anca Helix^{3D}, é possível seleccionar o adaptador de rosca apropriado.

AVISO

Danos provocados por um rebarbamento/limpeza não autorizados. Antes da montagem definitiva (antes de introduzir o adaptador tubular no adaptador de rosca), os adaptadores de rosca têm de ser limpos por dentro e o adaptador tubular tem de ser limpo por fora na área de introdução com 634A3 (acetona)!

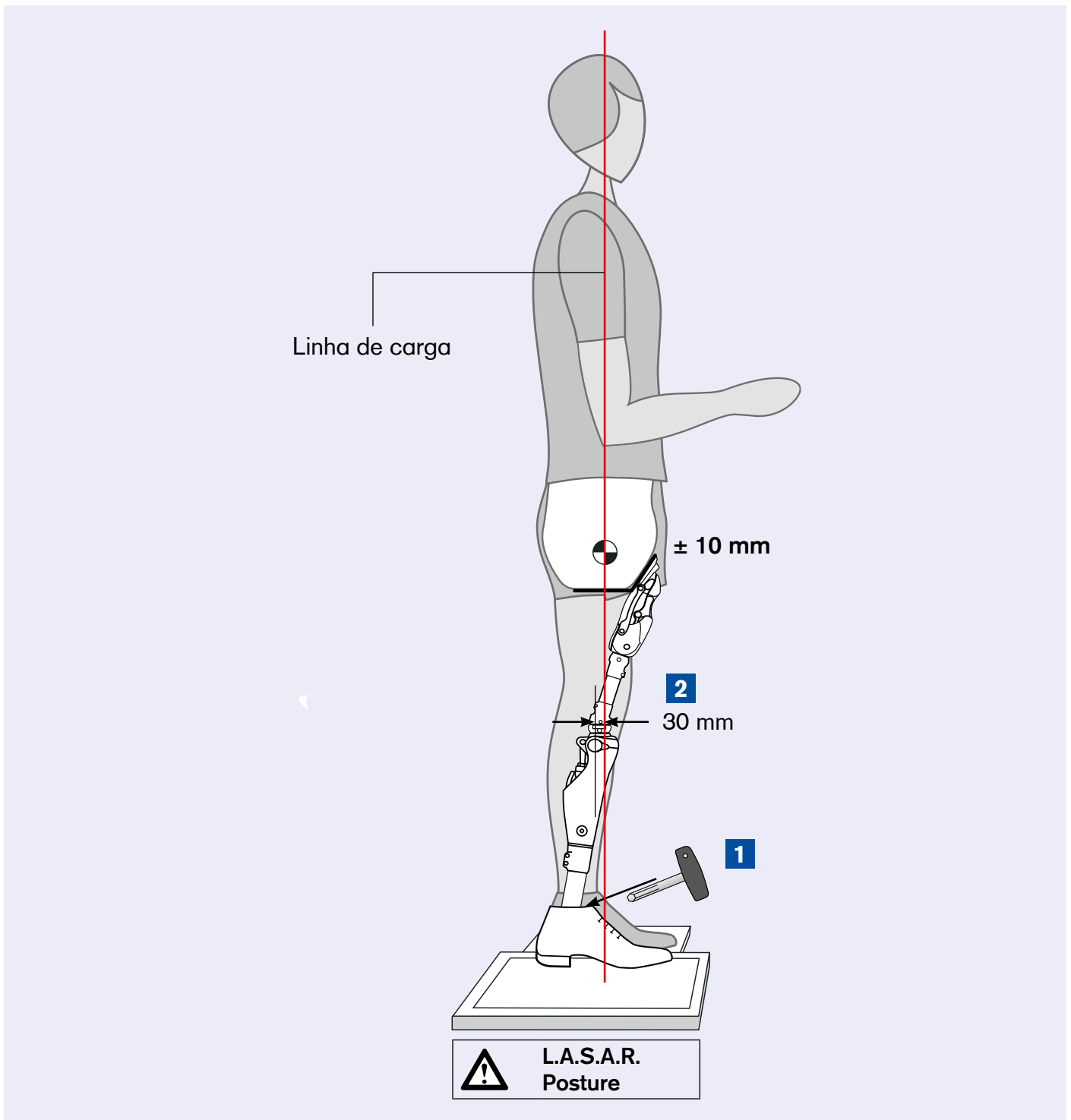
Na altura da montagem, o tubo que tenha sido encurtado não pode apresentar rebarbas.

- 5** Com um ajuste posterior do adaptador de rosca, regular a linha de referência do cesto pélvico determinada para 35 mm anterior e paralela em relação à linha de montagem. Ao fazer isto, a articulação da anca tem de se estar ainda totalmente estendida. A nível frontal, a linha de montagem deve passar pelo meio dos dois parafusos de fixação da placa de vazamento.
- 6** A nível transversal e frontal é necessário certificar-se que o eixo superior traseiro da articulação da anca fica paralelo em relação ao eixo da articulação do joelho.

Na utilização da C-Leg: Efetuar os ajustes básicos sem o paciente (ajuste do zero, ajustar a carga máxima e o amortecimento na fase de apoio para o valor máximo, veja o Manual de utilização 647G268). Estes são meramente ajustes de segurança para as primeiras provas em pé e para os primeiros passos ao L.A.S.A.R. Posture com o paciente.

Na utilização do Genium: O Genium também deve estar bloqueado para os primeiros passos ao LASAR Posture e durante os primeiros ajustes da articulação. Para a resolução, o técnico deve efetuar a mudança no separador Alinhamento, submenu Estático (a assim chamada medição estática do alinhamento). A articulação estará, então, bloqueada.

3.5 Optimização estática de montagem (com L.A.S.A.R. Posture)



Preparação da prótese para a optimização da montagem:

- Certifique-se que a articulação da anca Helix^{3D} se encontra com os ajustes de fábrica (ver também capítulo 3.6).
- Retirar o fixador de cabos.
- Voltar a colocar a moas de poliuretano. Proceder seguindo a ordem inversa descrita no capítulo 3.8!
- Apertar os parafusos com os binários indicados no capítulo 3.7.
- Controlar o comprimento da prótese no paciente.

O controlo de montagem e a optimização da prótese sob carga devem ser feitas do seguinte modo, com a ajuda do L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 A montagem é adaptada exclusivamente ao alterar a **flexão plantar**.

2 A linha de carga deve passar aprox. **30 mm** à frente do ponto de rotação da articulação do joelho.

Deve-se exercer uma pressão suficiente no lado da prótese (> 35% do peso corporal). Como medida de controlo, é possível usar os seguintes valores: A linha de carga deve passar aprox. **50 mm** à frente do parafuso de adaptação do joelho (dependendo do tipo e tamanho do pé protésico), e aprox. **0 ± 10 mm** através da linha de referência do cesto pélvico.

Depois de concluir a montagem, voltar a colocar a protecção da parte superior da articulação da anca Helix^{3D}.

3.6 Prova dinâmica

INFORMAÇÃO

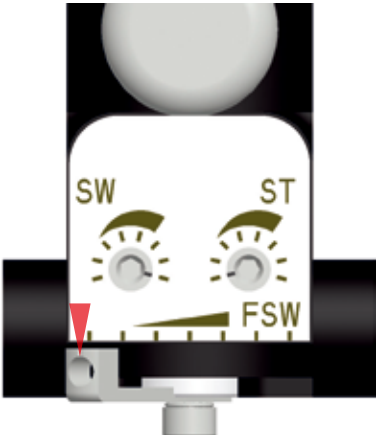
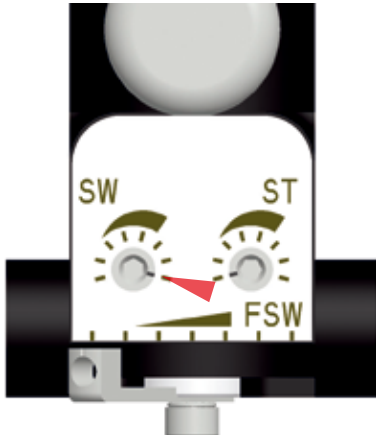
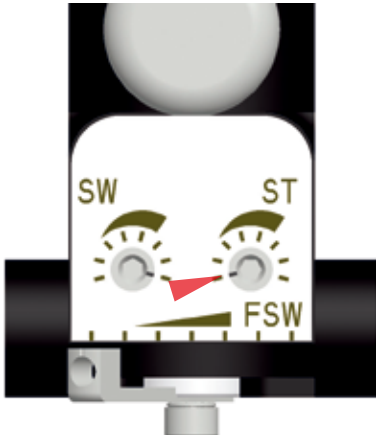
Familiarize-se bem com as possibilidades de ajuste e respectivos efeitos! Só então será possível ajustar a prótese de modo ideal às necessidades do utilizador da mesma.

INFORMAÇÃO

Na utilização da C-Leg: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, sempre considere também os manuais de utilização da articulação de joelho C-Leg 647H215 e da C-Soft 647G268.

Na utilização do Genium: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, sempre considere também o manual de utilização da articulação de joelho Genium 647G573 e as instruções de utilização aí descritas do X-Soft.

3.6.1 Explicação das possibilidades de ajuste

	Fase de oscilação livre (FSW)	Amortecimento da fase de oscilação (SW)	Amortecimento da fase erecta (ST)
Parâmetro	 <p>A articulação da anca permite ajustar um determinado comprimento do passo, com o qual a articulação apresenta uma flexão livre, ou seja, sem amortecimento.</p>	 <p>À fase de oscilação livre segue-se um aumento significativo do amortecimento, para limitar o passo.</p>	 <p>O movimento de extensão pode ser amortecido na fase erecta, possibilitando uma extensão confortável da prótese.</p>
Ajuste de fábrica	Limitada	Elevado	Reduzido
Efectuada através de	A alavanca de ajuste inferior está para a esquerda.	O parafuso de ajuste esquerdo do sistema hidráulico está virado totalmente para a direita.	O parafuso de ajuste direito do sistema hidráulico está virado totalmente para a esquerda.

INFORMAÇÃO

A fase de oscilação livre (FSW) e o amortecimento da fase de oscilação (SW) influenciam-se mutuamente durante o ajuste. Por esta razão, pode ser necessário corrigir a fase de oscilação livre.

3.6.2 Ajuste dos parâmetros para andar

⚠ CUIDADO

Perigo de queda ao experimentar andar. Por razões de segurança, os primeiros passos têm de ser sempre dados nas barras paralelas! Existe perigo de queda.

⚠ CUIDADO

Perigo de queda devido a uma flexão descontrolada da articulação do joelho. As molas de tracção integradas na articulação da anca Helix^{3D} dobram a articulação da anca após levantar-se ou elevar a prótese. Ao dar outro passo, isto pode originar uma flexão descontrolada da articulação do joelho. Indique estas propriedades da articulação da anca ao utilizador da prótese!

⚠ CUIDADO

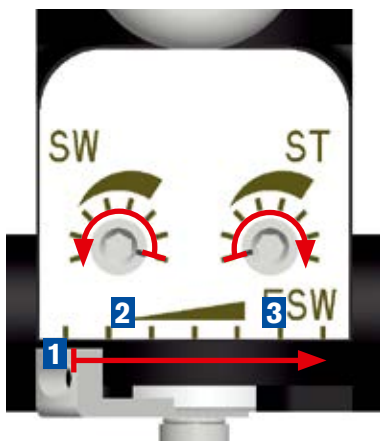
Danos provocados pela utilização de uma ferramenta de ajuste errada. A utilização de uma ferramenta de ajuste errada pode provocar danos no sistema hidráulico. Deve-se utilizar exclusivamente a chave de ajuste 710H10=2X3 para este tipo de trabalhos.

INFORMAÇÃO

Na utilização da C-Leg: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, sempre considere também os manuais de utilização da articulação de joelho C-Leg 647H215 e da C-Soft 647G268.

Na utilização do Genium: Antes de ajustar os parâmetros para andar na articulação da anca Helix^{3D}, sempre considere também o manual de utilização da articulação de joelho Genium 647G573 e as instruções de utilização aí descritas do X-Soft.

Verifique primeiro os ajustes de fábrica, como descrito no capítulo 3.6.1. Para os ajustes, proceda do seguinte modo:



1 Aumente sucessivamente a fase de oscilação livre (comprimento do passo), até o comprimento do passo do lado da prótese coincidir o máximo possível com o lado preservado. O comprimento do passo ajustado não deve ultrapassar o comprimento do passo no lado preservado.

2 Reduza o amortecimento da fase de oscilação, com ajuste de fábrica elevado, de modo a que a flexão fique visivelmente mais amortecida, mas confortável. Deste modo, assegure-se um caminhar seguro.

Ter em atenção: Visto que os dois parâmetros de ajuste se influenciam mutuamente, pode ser necessário efectuar uma correcção da fase de oscilação livre. Proceda agora aos ajustes das C-Leg[®].

3 Aviso:

O aumento do amortecimento da fase erecta pode causar uma flexão da fase erecta da articulação do joelho. Se o amortecimento da fase erecta for demasiado, pode fazer com que a flexão da articulação fique descontrolada.

Aumente **progressivamente** o amortecimento da fase erecta e dê ao seu paciente a possibilidade de se habituar a este amortecimento. O amortecimento da fase erecta deve ser adaptada durante um longo período de tempo. O amortecimento deve ser bem ajustado, de modo a que o utilizador da prótese, na fase erecta, **desça lentamente na articulação da anca Helix^{3D}, e pouco antes do início da fase de oscilação, atinja a extensão máxima da articulação da anca.**

3.6.3 Possíveis resoluções de problemas

Caso a articulação de joelho, utilizada em combinação com a articulação da anca Helix^{3D}, não possa estender-se durante a fase de apoio após a flexão da fase de apoio, isto pode ter várias causas. Por esta razão, verifique as possíveis causas e, se necessário, faça os ajustes indicados para obter uma extensão da articulação do joelho na fase erecta:

C-Leg / Genium: Sem extensão na fase erecta	
Causa	Solução
O amortecimento da fase erecta da articulação da anca Helix ^{3D} apresenta um ajuste demasiado elevado.	Reduzir o amortecimento da fase erecta (capítulo 3.6.2).
O comprimento do passo, resultante da fase de oscilação livre e do amortecimento da fase de oscilação, apresenta um ajuste demasiado elevado.	Aumentar o amortecimento da fase de oscilação e/ou reduzir a fase de oscilação livre (capítulo 3.6.2).
A prótese não está bem montada.	Controlo e optimização da montagem sagital da prótese sob carga (capítulo 3.4).
O amortecimento da fase de apoio da articulação de joelho é insuficiente.	O amortecimento da fase de apoio da articulação de joelho deve estar ajustado de forma ideal para a posição sentada, para subir escadas alternadamente e para rampas.

Se, durante a utilização da articulação da anca Helix^{3D}, a C-Leg[®] não mudar para o modo da fase de oscilação após a fase erecta, pode ter várias causas.

C-Leg[®]: Sem mudança para a fase de oscilação	
Causa	Solução
O valor da carga do antepé não é atingido durante a deslocação.	Verificar a carga do antepé ao caminhar com C-Soft e corrigir, se necessário (manual de instruções da C-Soft: 647G268).

Se a articulação da anca Helix^{3D} não esticar ao pousar o calcanhar, pode ter várias causas. Por esta razão, verifique as seguintes possíveis causas e, se necessário, faça os ajustes indicados para obter uma extensão da articulação da anca Helix^{3D} ao pousar o calcanhar:

Helix^{3D}: Sem extensão ao pousar o calcanhar	
Causa	Solução
O amortecimento da fase erecta da articulação da anca Helix ^{3D} apresenta um ajuste demasiado elevado.	Reduzir o amortecimento da fase erecta (capítulo 3.6.2).
O comprimento do passo, resultante da fase de oscilação livre e do amortecimento da fase de oscilação, apresenta um ajuste demasiado elevado.	Aumentar o amortecimento da fase de oscilação e/ou reduzir a fase de oscilação livre (capítulo 3.6.2).
A prótese não está bem montada.	Controlo e optimização da montagem sagital da prótese sob carga (capítulo 3.4).

INFORMAÇÃO

O amortecimento da fase erecta é um aspecto novo no tratamento protésico após amputações na zona pélvica. Por esta razão, deve-se ajustar lentamente e verificar constantemente se é possível aumentar ainda mais o amortecimento. Para o utilizador da prótese, é importante que o lado da prótese possa ser carregado durante o máximo de tempo possível, durante a fase erecta.

A fase erecta na articulação da anca móvel é possível através do amortecimento elevado, e tem de ser o objectivo no teste ao andar, apesar de uma sensibilidade invulgar! Demore o tempo necessário para perceber este processo importante, para o explicar e para o treinar com o utilizador da prótese. Só então é que o utilizador da prótese pode tirar o máximo proveito das vantagens deste produto.

3.7 Armação do encaixe da prótese

INFORMAÇÃO

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

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

Materiais recomendados:

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

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

3.8 Acabamento da prótese

Para o acabamento da prótese do cesto pélvico, pode usar a cobertura de espuma 3S27=L/R44. Ao reduzir o comprimento, considere um espaço de recalque de 60 mm (comprimento da parte inferior das pernas + 30mm, comprimento das coxas + 30 mm).

Para o acabamento da prótese, usar a chave dinamométrica 710D4 e fixar os pinos roscados com Loctite 636K13. Observar os seguintes binários na altura do acabamento:

Parafuso/pinos	Binário
501F9=* Parafusos de cabeça chata da placa de laminagem (com sextavado interno)	25 Nm (chave/Bit TX 40)
Parafuso cilíndrico pequeno do adaptador de vazamento	2 Nm
Pinos roscados do adaptador rotativo 4R57	10 Nm/binário de aperto por cima do adaptador rotativo
Todos os outros pinos roscados	15 Nm

Para terminar, volta-se a experimentar andar com a prótese pronta. As influências da cobertura de espuma devem ser eliminadas através de um ajuste posterior.

3.9 Manutenção

Substituir as molas de tracção

Para o apoio da fase de impulso (flexão) encontram-se montadas molas de tracção (Artigo n.º: 4G430, vermelho) no lado direito e esquerdo da articulação. Estas molas armazenam energia durante a extensão da articulação de anca Helix^{3D} na fase de apoio, que é libertada no início da flexão. Desta forma é atingida uma iniciação consideravelmente mais rápida da flexão da anca e uma maior distância ao solo na fase de impulso. O material fornecido inclui adicionalmente duas molas de tracção normais (Artigo n.º: 4G430, vermelho), assim como, duas molas de tracção resistentes (Artigo n.º: 4G430=2, cinzento).

Se necessário ou em caso de desgaste, as molas de tracção devem ser substituídas do seguinte modo:

1. Abrir primeiro a tampa dianteira.
2. Substituir depois a mola de tracção avariada pela nova.

INFORMAÇÃO

Para retirar as molas de tracção, utilize uma chave de parafusos fendida que **não** apresente bordas afiadas!

Antes da montagem das molas de tracção 4G430 ou 4G430=2 é **necessário** lubrificar bem os olhais da mola de tracção com massa lubrificante especial 633F30 (Fig. 1).



3. Voltar a fechar a tampa e introduzir os pinos de fixação na parte inferior.

3.10 Indicações de manutenção

Transmita as seguintes indicações de segurança aos seus pacientes:

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimentos devido a esforço excessivo. A função da articulação de anca pode ser afectada em função das condições ambientais e de aplicação. A articulação de anca não deve continuar a ser utilizada após alterações perceptíveis do funcionamento para evitar colocar o paciente em perigo.

Estas alterações perceptíveis de funcionamento podem manifestar-se, por exemplo, através de dificuldade de funcionamento, extensão incompleta, redução da segurança na fase de apoio, degradação do comportamento na fase de balanço, formação de ruído, etc.

Resolução: procurar um técnico ortopédico para inspeccionar a prótese.

AVISO

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

Não desmontar a articulação! Enviar a articulação para a Ottobock em caso de eventuais avarias.

INFORMAÇÃO

Esta peça de adaptação foi verificada em conformidade com a norma ISO 15032 quanto a dois milhões de ciclos de carga. No caso de desarticulação da anca ou hemipelvectomy, isto corresponde, em função do grau de actividade do amputado, a uma vida útil de 2 a 3 anos.

Regra geral, recomendamos a realização periódica de inspecções de segurança anuais.

INFORMAÇÃO

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

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

O fabricante recomenda que a articulação de anca Helix^{3D} seja verificada e que sejam realizados os ajustes necessários após um tempo de uso de algumas semanas. Segundo a nossa experiência, após um período de habituação, o portador da prótese sente uma maior resistência de extensão na fase de apoio.

Verifique anualmente se a articulação de anca apresenta sinais de desgaste e verifique o seu funcionamento e, se necessário, realize reajustes. É importante prestar especial atenção à resistência à movimentação, folga alterada do travão e à formação de ruídos invulgares. A flexão e extensão completas têm de estar garantidas.

Não desmontar a articulação. Em caso de avaria enviar a articulação completa para a Ottobock para reparação.

4 Formação para andar

As propriedades do sistema de articulação da anca Helix^{3D} só podem ser aproveitadas de modo correcto através de uma instrução apropriada e formação para andar. Os seguintes aspectos são particularmente importantes:

1. O utilizador da prótese dá um passo com a articulação da anca flectida, que é depois esticada de modo amortecido durante a fase erecta.

Contrariamente às articulações da anca convencionais, o utilizador da prótese não é obrigado a inclinar a bacia rapidamente para trás. A extensão da articulação da anca pode ser amortecida durante toda a fase a erecta, reduzindo assim uma inclinação abrupta para trás da bacia ao receber carga. Mesmo para utilizadores de próteses com bastante experiência, isto é invulgar e tem de ser treinado de modo consciente.

2. O início da fase de oscilação é facilitado pelas molas de tracção, podendo reduzir a inclinação da bacia.

Sensibilize o utilizador da prótese para o facto de que, para oscilar a prótese para a frente, tem de inclinar a bacia com um esforço visivelmente menor, visto que as molas de tracção possibilitam a flexão da articulação da anca Helix^{3D}. O utilizador da prótese tem de aprender até onde o pé protésico oscila para a frente, ao elevar a prótese com as molas de tracção. Isto é particularmente importante para descer escadas, para uma colocação precisa do pé.

5 Informações complementares

5.1 Informações técnicas

Lados	direita (R), esquerda (L)
Ligação proximal	Placa de laminagem
Ligação distal	Núcleo de ajuste
Ângulo máx. de flexão	130°
Peso da articulação	990 g
Peso dos componentes para ligação	275 g
Altura do sistema	146 mm
Material	Alumínio
Grau de mobilidade	2 + 3
Peso corporal máx.	100 kg
Temperatura de funcionamento e de armazenamento	-10 °C a +60 °C

5.2 Eliminação

Em alguns locais não é permitida a eliminação do produto em lixo doméstico não seletivo. Uma eliminação inadequada pode ter consequências nocivas ao meio ambiente e à saúde. Observe as indicações dos órgãos nacionais responsáveis pelos processos de devolução, coleta e eliminação.

5.3 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.

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Marcas registradas

Todas as designações mencionadas no presente documento estão sujeitas de forma irrestrita às determinações do respectivo direito de marcas em vigor e dos direitos dos respectivos proprietários.

Todos os nomes comerciais, nomes de firma ou marcas aqui citados podem ser marcas registradas e estar sob os direitos dos respectivos proprietários.

A falta de uma identificação explícita das marcas utilizadas neste documento não pode servir de base conclusiva de que uma designação esteja isenta de direitos de terceiros.

Inhoud levering Helix^{3D} heupscharnier

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25

4G430=2

2R30,
2R36



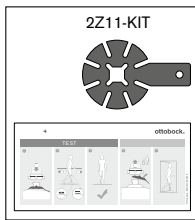
2Z11-KIT



709Z11



710H10=2x3

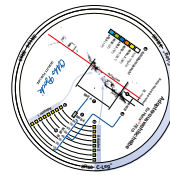


Afstelhulp



743A29

Keuzeschijf



4X189=D/GB

Cosmetische
schuimstofovertek



3S27=L/R44

Afhankelijk van de mobiliteitsgraad en de behoeften van de prothesedragers kan het onderdelenpakket voor de prothese worden samengesteld uit de hiernaast afgebeelde systemcomponenten.

Adapter

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Kniescharnier

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Buisadapter

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



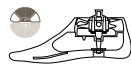
2R21



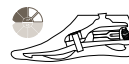
2R19



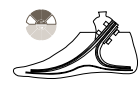
Prothesevoet



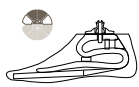
1A30



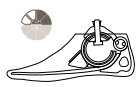
1M10



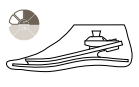
1C30



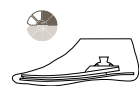
1D35



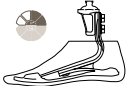
1C40



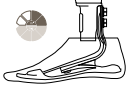
1E56



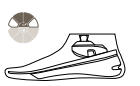
1E57



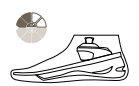
1C60



1C61



1C10



1C11



INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-08-18

- ▶ 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.

Inhoud

1	Belangrijke informatie over het Helix^{3D} heupscharniersysteem	146
1.1	Medisch doel	146
1.2	Toepassingsgebied	146
1.3	Combinatiemogelijkheden	147
1.4	Gebruiksvoorwaarden	147
1.5	Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker	147
1.6	Veiligheidsvoorschriften	148
1.6.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	148
1.6.2	Aanwijzingen voor prothesedragers	148
1.6.3	Aanwijzingen voor het gebruik van de prothese	149
2	Beschrijving en functie	150
2.1	Constructie	150
2.2	Onderdelenpakketten	151
3	Opbouw, instelling en montage	151
3.1	Praktische bepaling van de opbouwreferentie met de bekkenkorf	152
3.2	Ingietplaat positioneren	153
3.2.1	Belangrijke informatie over de afwerking van een Helix ^{3D} proefprothese	154
3.3	Afstelmogelijkheden	155
3.4	Basisopbouw in het opbouwapparaat	156
3.5	Statische opbouwoptimalisatie (met de L.A.S.A.R. Posture)	159
3.6	Dynamische afstelling tijdens het passen	160
3.6.1	Toelichting bij de instelmogelijkheden	160
3.6.2	Loopp parameters instellen	161
3.6.3	Mogelijke probleemoplossingen	162
3.7	Versterking van de prothesekoker	163
3.8	Prothese gereedmaken voor gebruik	164
3.9	Onderhoud	164
3.10	Onderhoudsinstructies	165
4	Looptraining	166
5	Aanvullende informatie	166
5.1	Technische gegevens	166
5.2	Afvalverwerking	166
5.3	Juridische informatie	166
5.3.1	Aansprakelijkheid	166
5.3.2	CE-conformiteit	167
5.3.3	Handelsmerken	167

WAARSCHUWING Waarschuwingen voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

VOORZICHTIG Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.

INFORMATIE Nadere informatie over het gebruik.

Aanbevolen hulpmiddelen en materiaal voor de orthopedisch instrumentmaker

743L100	L.A.S.A.R. Posture (gebruiksaanwijzing 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (gebruiksaanwijzing 647H193) of
743A200	PROS.A. Assembly (gebruiksaanwijzing 647H534)
743G5	Hip-Cast gipsapparaat
743A29	Afstelhulp
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, stijf, voor HD-proefkokers
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, stijf, voor HD-proefkokers

1 Belangrijke informatie over het Helix^{3D} heupscharniersysteem

INFORMATIE

Lees deze handleiding a.u.b. aandachtig door, voordat u het Helix^{3D} heupscharniersysteem in gebruik neemt! Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht!

De prothesedragers moet worden geleerd hoe hij met zijn prothese moet omgaan en hoe hij deze moet onderhouden en bedienen. Zie hiervoor de volgende hoofdstukken:

- 1.3 Gebruiksvoorwaarden
- 1.5 Veiligheidsvoorschriften
- 5.1 Technische informatie
- 5.3 Juridische informatie

1.1 Medisch doel

Het Helix^{3D} heupscharniersysteem is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik in exprothesen bij amputaties in de heupstreek, zoals intertrochantaire amputatie, heupexarticulatie en hemipelvectomie.

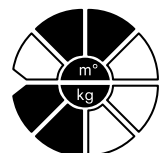
1.2 Toepassingsgebied

Het Helix^{3D} heupscharnier kan zowel worden gebruikt voor actieve prothesedragers als voor prothesedragers met een uitgesproken behoefte aan zekerheid. Door de hydraulische stand- en zwaafasesturing biedt het scharnier naast functionele zekerheid ook dynamisch comfort.

Toepassingsgebied volgens het **Ottobock mobiliteitssysteem MOBIS®**:

Aanbevolen voor geamputeerden met **mobilitetsgraad 2 en 3** (personen die zich beperkt buitenshuis kunnen verplaatsen, resp. personen die zich onbeperkt buitenshuis kunnen verplaatsen).

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



1.3 Combinatiemogelijkheden

⚠ VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van de voorschriften van de fabrikant voor de combinatiemogelijkheden

Verwondingen, storingen in de werking of beschadiging van het product door niet-toegestane combinatie van prothesecomponenten

- Controleer aan de hand van de gebruiksaanwijzingen van alle te gebruiken prothesecomponenten of deze met elkaar mogen worden gecombineerd en of ze gezien het toepassingsgebied voor de betreffende patiënt zijn toegestaan.
- Neem bij vragen contact op met de fabrikant.

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.

Aanbevolen combinaties

Prothesekniescharnieren	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-------------------------	---

Niet-toegestane combinaties

Prothesekniescharnieren	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-------------------------	--

1.4 Gebruiksvoorwaarden

INFORMATIE

Geef de informatie in dit hoofdstuk door aan de patiënt.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding bij hergebruik door een andere patiënt. Het Helix^{3D} heupscharniersysteem is een medisch hulpmiddel dat uitsluitend mag worden gebruikt voor één patiënt. Gebruik van het product voor een tweede persoon is niet toegestaan.

Het Helix^{3D} heupscharniersysteem is ontwikkeld voor het verrichten van dagelijkse activiteiten en is niet geschikt om ermee te sporten, in het bijzonder niet voor joggen, springen, klimmen, parachutespringen, paragliding enz. De voorgeschreven omgevingscondities zijn te vinden in hoofdstuk „5.2 Technische gegevens“.

Een zorgvuldige behandeling van de prothese en de prothesecomponenten verlengt niet alleen de verwachte levensduur daarvan, maar is vooral in het belang van de veiligheid van de prothesedragers!

1.5 Kwalificatie van de orthopedisch instrumentmaker

Het Helix^{3D} heupscharniersysteem mag alleen bij patiënten worden aangemeten door orthopedisch instrumentmakers die door Ottobock zijn geautoriseerd, op grond van het behalen van een desbetreffend certificaat.

1.6 Veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding bij niet-inacht nemen van de veiligheidsvoorschriften. Wanneer de onderstaande veiligheidsvoorschriften niet in acht worden genomen, kan dat tot gevolg hebben dat het Helix^{3D} heupscharnier-systeem niet of niet goed functioneert, waardoor de prothesedragers het risico loopt gewond te raken. Geef de onderstaande gedragsregels daarom ook door aan de prothesedragers.

1.6.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar door opbouw- en instelfouten. Bij het opbouwen en instellen van de prothese kunnen er fouten worden gemaakt met als mogelijk gevolg dat het scharnier niet goed of bij een ernstig structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedragers valt.

⚠ VOORZICHTIG

Het Helix^{3D} heupscharniersysteem mag alleen bij patiënten worden aangemeten door personen die hiervoor door Ottobock zijn gecertificeerd. Om zich te kwalificeren voor product-updates kan het nodig zijn deel te nemen aan verdere productseminars.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door manipulatie van systeemcomponenten. Op eigen initiatief veranderen of modificeren van systeemcomponenten kan tot gevolg hebben dat het scharnier niet goed, of bij een ernstig structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedragers valt.

- Het veranderen of modificeren van het systeem kan gebruiksbepalingen tot gevolg hebben.
- Het scharnier mag alleen worden geopend en gerepareerd door geautoriseerde medewerkers van Ottobock die daarvoor zijn opgeleid. Met uitzondering van de in deze gebruiksaanwijzing vermelde werkzaamheden mag er niets aan het Helix^{3D} heupscharnier worden veranderd en mag dit op geen enkele wijze worden gemodificeerd.

⚠ VOORZICHTIG

Storingen in de werking bij gebruik van ongeschikte protheseonderdelen. Het Helix^{3D} heupscharniersysteem mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de C-Leg, de Genium en de daarvoor bedoelde prothesevoeten.

⚠ VOORZICHTIG

Weigering van het onderdeel door overschrijding van de aanbevolen gebruiksduur. Dit onderdeel is volgens ISO 15032 getest gedurende twee miljoen belastingscycli. Bij een patiënt met heupexarticulatie of een geamputeerde met hemipelvectomie komt dit afhankelijk van de activiteitsgraad van de betreffende persoon overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wanneer het onderdeel ook na deze periode nog wordt gebruikt, kan dat tot gevolg hebben dat het niet goed meer functioneert en de prothesedragers mogelijk ten val komt.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

1.6.2 Aanwijzingen voor prothesedragers

INFORMATIE

De prothesedragers moet worden geleerd hoe hij met het Helix^{3D} heupscharnier moet omgaan en dient op de hoogte te worden gesteld van de onderstaande aanwijzingen voor prothesedragers.

1.6.3 Aanwijzingen voor het gebruik van de prothese

WAARSCHUWING

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

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

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

VOORZICHTIG

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

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

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

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door oververhitting van de hydraulische eenheid. Een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) kan tot gevolg hebben dat de hydraulische eenheid oververhit raakt, waardoor het mogelijk is dat het scharnier niet goed meer functioneert of de hydraulische demper defect raakt en er vloeistof naar buiten komt. Hierdoor bestaat het risico dat u ten val komt en kunnen er huidirritaties optreden. Bij aanraking van oververhitte onderdelen kunt u bovendien brandwonden oplopen.

Voorkom oververhitting door intensieve activiteiten te vermijden of deze op tijd te onderbreken, zodat de hydraulische eenheid kan afkoelen.

VOORZICHTIG

Beklemmingsgevaar. Bij buiging van het heupscharnier bestaat er beklemmingsgevaar tussen de koker en het heupscharnier. Wijs de prothesedrager er uitdrukkelijk op dat er zich in de buurt van deze plaats geen lichaamsdelen of voorwerpen mogen bevinden (bijv. een mobiele telefoon in de broekzak). Het scharnier mag – ook in een proefprothese – alleen worden gebruikt met een cosmetische overtrek.

VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding bij gebruik na merkbare veranderingen in het functioneren. Om te voorkomen dat de prothesedrager in gevaar wordt gebracht, mag hij het Helix^{3D} heupscharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren daarvan niet langer gebruiken. Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het scharnier kunnen bijvoorbeeld zijn stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde zwaafasesturing en/of standfasestabiliteit, geluidsontwikkeling, enz.

Wanneer zich dergelijke veranderingen voordoen, moet het scharnier door een orthopedisch instrumentmaker worden nagekeken en zo nodig worden opgestuurd.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar om te vallen bij het aflopen van een trap. De prothesedragers moet op trappen altijd de leuning gebruiken.

LET OP

Beschadiging door oververhitting van de hydraulische eenheid. Een ononderbroken verhoogde activiteit (bijv. het afdalen van een langere berghelling) kan tot gevolg hebben dat het hydraulische element/de hydraulische demper oververhit raakt, waardoor er vloeistof naar buiten komt. Wanneer de activiteit wordt voortgezet, kan de Helix^{3D} in extreme gevallen beschadigd raken.

Het scharnier moet in dit geval ter controle naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gebracht.

Aanwijzingen voor het omgaan met de prothese

LET OP

Beschadiging door corrosie. Zorg ervoor dat prothesedelen niet worden blootgesteld aan invloeden die corrosie van metalen onderdelen veroorzaken, zoals zoet water, zout water en zuren.

Bij gebruik van medische hulpmiddelen onder deze omgevingscondities komen alle aanspraken op vergoeding jegens Otto Bock HealthCare te vervallen.

LET OP

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

- Verblijf in gebieden of ruimtes met een extreem hoge luchtvochtigheid en temperatuur dient vermeden te worden.
- Wanneer het scharnier in aanraking is gekomen met vloeistof, moet u de cosmetische schuimstofovertrek verwijderen en de componenten laten drogen.
- Wanneer het scharnier in aanraking is gekomen met zout water, moet dit onmiddellijk met een met zoet water bevochtigde doek worden gereinigd en daarna worden gedroogd. Het heupscharnier moet in dit geval ter controle naar een geautoriseerde Ottobock servicewerkplaats worden gebracht. Aanspreekpartner is de orthopedisch instrumentmaker.

LET OP

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

2 Beschrijving en functie

2.1 Constructie

Het gepatenteerde Helix^{3D} heupscharnier is het eerste commercieel verkrijgbare heupscharnier met hydraulische stand- en zwaafasesturing. De constructieve kenmerken maken het de prothesedragers mogelijk een harmonisch en gelijkmatig gangbeeld te realiseren. Het heupscharnier wordt gekenmerkt door de volgende bijzonderheden:

- **ruimtelijke beweging van de heup:** de gepatenteerde, meerassige scharnierstructuur maakt een ruimtelijke beweging van de heup mogelijk. Dit betekent dat er naar analogie van de natuurlijke beweging naast de gebruikelijke flexie en extensie ook abductie en adductie alsmede endorotatie en exorotatie plaatsvindt. Daarom is het Helix^{3D} heupscharnier verkrijgbaar in de varianten 7E10=L voor linkszijdig geamputeerden en 7E10=R voor rechtszijdig geamputeerden. De meerassige scharnierstructuur resulteert daarnaast in een sterkere verkorting van het been in de zwaafase en maakt het lopen met de prothese daardoor gemakkelijker;

- **hydraulisch gestuurde extensie en flexie:** het innovatieve hydraulische systeem regelt de demping van het scharnier in iedere fase van de loopbeweging. In de standfase maakt dit systeem het mogelijk de voet gedempt en gecontroleerd neer te zetten terwijl het bekken daarbij duidelijk minder naar achteren kantelt (hypolordose), en het heupscharnier harmonisch te strekken. Ook de staplengte in de zwaafase wordt hydraulisch gestuurd. Deze kan worden afgestemd op de individuele behoeften van de prothesedragers;
- **ondersteuning bij het inzetten van de zwaafase:** de geïntegreerde trekveren slaan in de standfase mechanische energie op. Deze energie wordt bij het inzetten van de zwaafase gebruikt om het ontbreken van de heupbuigspieren gedeeltelijk te compenseren. Daardoor is er bij het lopen minder kracht nodig;
- **optimale ziteigenschappen:** omdat het Helix^{3D} heupscharnier in ingebouwde toestand een geringe constructiehoogte heeft, kan de „bekkenscheefstand“ in zittende houding tot een minimum worden beperkt. Bovendien is de buigingshoek van het Helix^{3D} heupscharnier buitengewoon groot, waardoor het mogelijk is comfortabel te zitten.

2.2 Onderdelenpakketten

De functies van het Helix^{3D} heupscharnier zijn speciaal afgestemd op de eigenschappen van een aantal geselecteerde Ottobock componenten. Een goede werking van het Helix^{3D} heupscharnier in de aansprakelijkheidsperiode is alleen gewaarborgd bij gebruik van deze componenten (zie „Alle systeemcomponenten in één oogopslag“, blz. 2). Kies afhankelijk van de mobiliteitsgraad en de behoeften van de prothesedragers een passend onderdelenpakket, zoals behandeld bij de certificeringsworkshop.

3 Opbouw, instelling en montage

INFORMATIE

Of de prothese optimaal functioneert, is in hoge mate afhankelijk van een correcte opbouw! Daarom wordt er bij alle in de hoofdstukken 3 en 4 beschreven werkzaamheden (positionering van de ingietplaat, opbouw, dynamische afstelling tijdens het passen) gewerkt met een proefkoker. De hiervoor benodigde vervaardigingstechnieken (met inbegrip van die voor de definitieve bekkenkorf) worden bovendien aangeleerd in de certificeringsworkshop.

INFORMATIE

Ga bij de hieronder beschreven opbouw te werk in twee stappen: eerst vindt de basisopbouw plaats in het opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200), daarna wordt de statische opbouw geoptimaliseerd met de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

2Z11=KIT gebruiken

INFORMATIE

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

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

INFORMATIE

Bij gebruik van de C-Leg: Lees voordat u de loopparameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen ook de gebruiksaanwijzing van de C-Leg: 647H215 en de gebruiksaanwijzing van de C-Soft: 647G268.

Bij gebruik van de Genium: Lees voordat u de loopparameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen ook de gebruiksaanwijzing van de Genium 647G573 en de hierin beschreven bediening van de X-Soft. Let er bij de invoer van de patiëntgegevens onder het menupunt „Opbouw“ op dat onder „Stompconditie“ heupexarticulatie is geselecteerd.

3.1 Praktische bepaling van de opbouwreferentie met de bekkenkorf

Voor de sagittale positionering van de bekkenkorf in het prothesesysteem is het nodig een opbouwreferentie te bepalen bij een neutrale stand van de bekkenkorf onder belasting. In deze neutrale stand (afb. C) neemt de patiënt in het sagittale vlak vrijwel geen momenten waar die de bekkenkorf naar voren of naar achteren kantelen, en is het bekken zo natuurlijk mogelijk gekanteld. Ga als volgt te werk:

1. Stel de hoogte van de gipstafel in op de afstand van de tuber van de patiënt tot de grond.
2. Zet de patiënt met zo goed mogelijk aangetrokken bekkenkorf zonder pasdelen aan de prothesezijde op de gipstafel. Neem daarbij de volgende criteria in acht:
 - Zorg ervoor dat het midden van de contralaterale voet en het midden van de bekkenkorf aan de prothesezijde zich sagittaal van anterior naar posterior in één lijn bevinden.
 - Richt de bekkenrotatie en de bekkenhelling optimaal uit.
3. Laat het blad van de gipstafel zover zakken als de afstelhulp (743A29) hoog is (ca. 4,5 cm).
4. Plaats de afstelhulp (743A29) tussen de onderkant van de bekkenkorf en het blad van de gipstafel. Neem hierbij de volgende criteria in acht:

Frontale vlak:

- Positioneer de afstelhulp (743A29) ca. 5 – 6 cm lateraal van de mediale koker-rand.

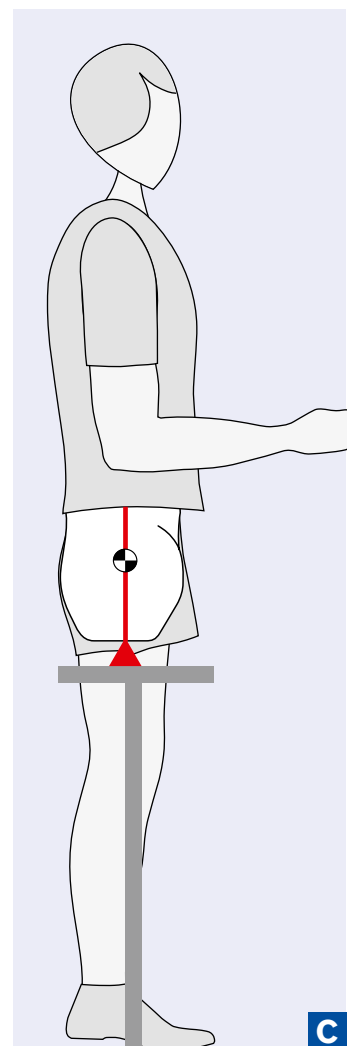
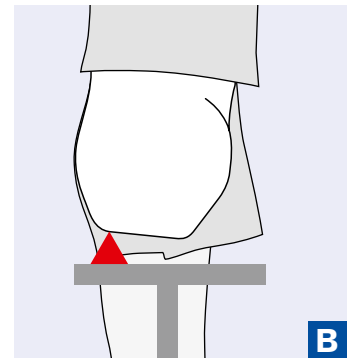
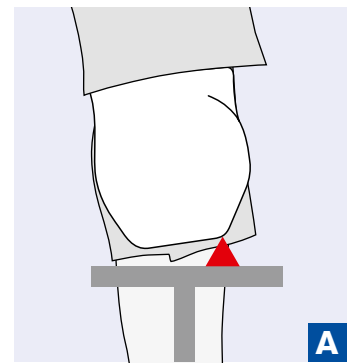
Sagittale vlak:

- Positioneer de afstelhulp (743A29) eerst zo ver mogelijk naar anterior (de patiënt voelt dat de bekkenkorf naar achteren kantelt, afb. A).
- Positioneer daarna de punt van de kegel zo ver mogelijk naar posterior (de patiënt voelt dat de bekkenkorf naar voren kantelt, afb. B).
- Verschuif de afstelhulp sagittaal in kleine stappen tussen de twee uiterste posities. Laat daarbij in iedere nieuwe positie door de patiënt aangeven of hij het gevoel heeft dat de bekkenkorf naar voren kantelt, naar achteren kantelt, of zich in een neutrale stand bevindt (zie hierboven) (afb. C).

5. Markeer de aldus gevonden neutrale stand:

- Teken sagittaal op de bekkenkorf een verticale bekkenkorf-referentielijn door het middelpunt van de afstelhulp (743A29) (zie ook lasermarkeringen) (afb. C).
- Markeer op deze lijn de hoogte van de contralaterale trochanter major.

Deze markeringen dienen hierna als opbouwreferentie DMZ (deelmassa-zwaartepunt).



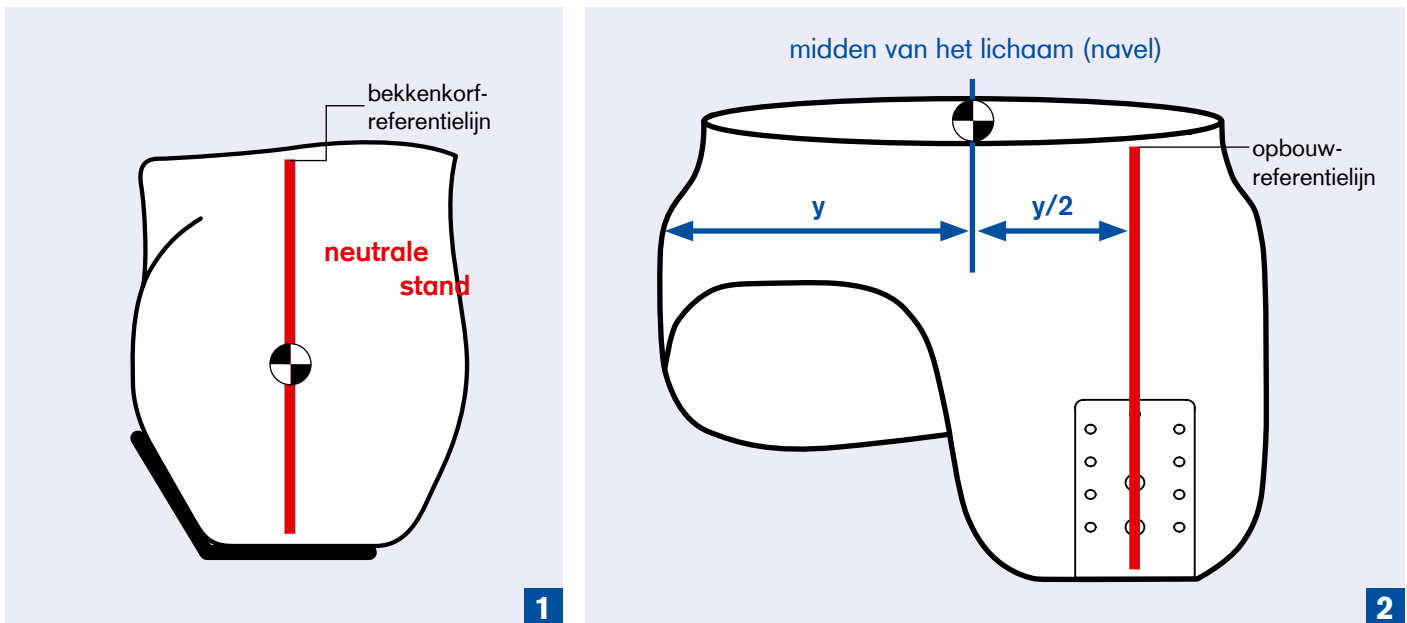
3.2 Ingietplaat positioneren

INFORMATIE

Let bij het gipsen op dat u de voorste gipswig zo plaatst dat deze 5° naar buiten is gericht.

De onderkant van de ingietplaat mag niet worden ingekort of uitgebogen.

Zo nodig kan de voorkant van de ingietplaat in de lengte gedeeltelijk worden ingekort en kunnen de hoeken worden afgerond. Daarbij moet er voldoende materiaal overblijven voor de latere montage van het aansluitsysteem. Wanneer de voorkant van de ingietplaat te veel wordt verkleind, kan dat een negatief effect hebben op de latere laminaatverbinding met de bekkenkorf.



Ga als volgt te werk om de bekkenkorf/ingietplaat uit te richten:

- 1. Voorbereiding:** richt eerst de onderkant van de ingietplaat horizontaal uit (sagittaal en frontaal).
- 2. Positionering in het sagittale vlak** (afb. 1): positioneer de bekkenkorf aan de hand van de gevonden bekkenkorf-referentielijn zo ver mogelijk naar voren boven de ingietplaat. Daarbij moet de gevonden bekkenkorf-referentielijn loodrecht staan op de horizontaal uitgerichte onderkant van de ingietplaat.
- 3. Positionering in het frontale vlak** (afb. 2): richt de bekkenkorf uit op basis van de gemeten bekkenhoek. Breng de mediolaterale maat y tussen het midden van het lichaam en de contralaterale buitenkant voor de helft ($y/2$) over op de bekkenkorfzijde en markeer deze maat met een verticale lijn. Het midden van de voorkant van de ingietplaat moet zich op dezelfde plaats bevinden als deze verticale lijn.
- 4. Positionering in het transversale vlak:** richt de bekkenkorf in de looprichting uit op basis van de gevonden bekkenrotatiestand. Daarbij moet de voorkant van de ingietplaat ca. 5° naar buiten worden gericht.

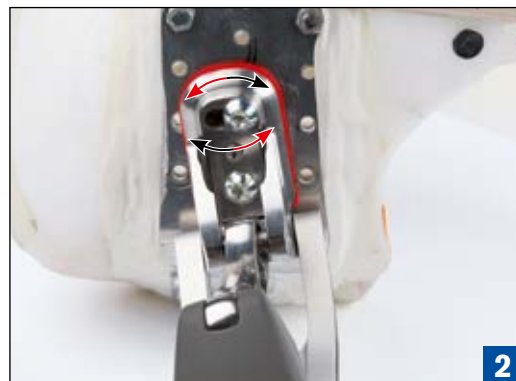
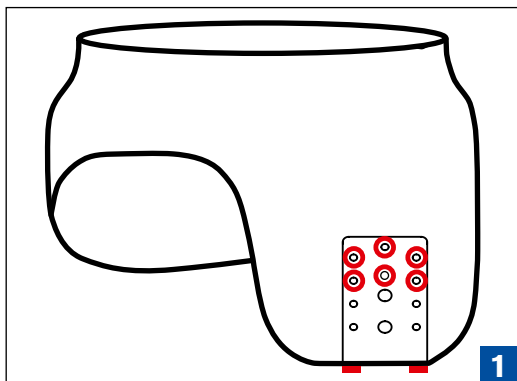
3.2.1 Belangrijke informatie over de afwerking van een Helix^{3D} proefprothese

Maximale abductie/adductie

1. Gebruik voor het vastschroeven van de ingietplaat (7Z53) aan de bekkenkorf in het frontale vlak uitsluitend de in afbeelding 1 hieronder gemarkeerde boorgaten van de ingietplaat.

Het heupscharnier kan dan desgewenst worden afgesteld op maximale abductie/adductie (afb. 2).

2. Aan de onderkant van de ingietplaat kunnen alle boorgaten worden gebruikt voor het vastschroeven van de plaat aan de bekkenkorf.



Maximale endo-/exorotatie – Gebruik van de afstandsring 4G576

INFORMATIE

Zorg ervoor dat u bij het gipsen van de bekkenkorf de gipswiggen zoals in hoofdstuk 3.2 (Ingietplaat positioneren) van de gebruiksaanwijzing van het Helix^{3D} heupscharnier beschreven ca. 5° naar buiten gericht plaatst.

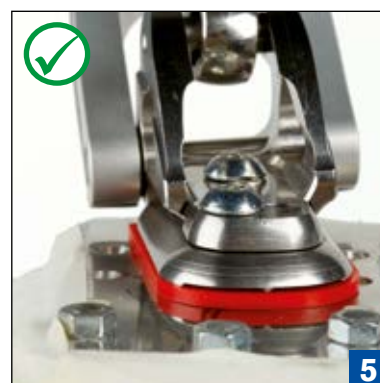
Gebruik voor de periode waarin de prothesedragers de proefprothese draagt, de meegeleverde afstandsring zoals hieronder afgebeeld.

Zo kunnen de maximale endo- en exorotatie van het heupscharnier worden ingesteld en kan hiervan gebruik worden gemaakt zonder dat de achterste stuuras de ingietplaat raakt.

INFORMATIE

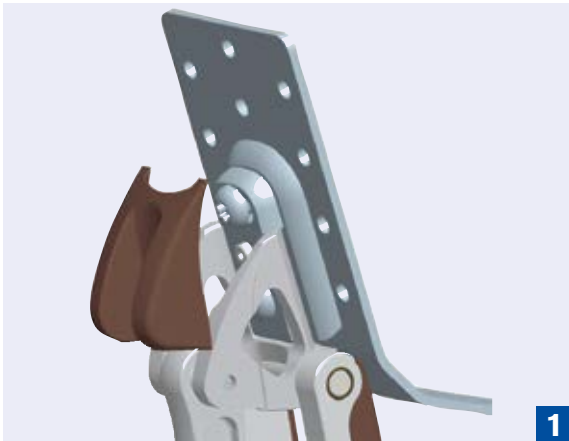
De afstandsring 4G576 is uitsluitend bedoeld voor de periode waarin de proefprothese wordt gedragen. Zorg er bij het vervaardigen van de definitieve bekkenkorf voor dat u de ingietplaat voldoende naar buiten richt en dat de bekkenkorf een laminaatdikte heeft van minimaal 2,5 mm.

Wanneer de achterste stuuras van het heupscharnier de bekkenkorf toch raakt, kan het laminaat aan deze kant worden afgeslepen.



3.3 Afstel mogelijkheden

Om het Helix^{3D} heupscharnier aan de bekkenkorf te bevestigen en het heupscharnier proximaal af te stellen, moet u de kap aan de bovenkant van het scharnier verwijderen (afb. 1).



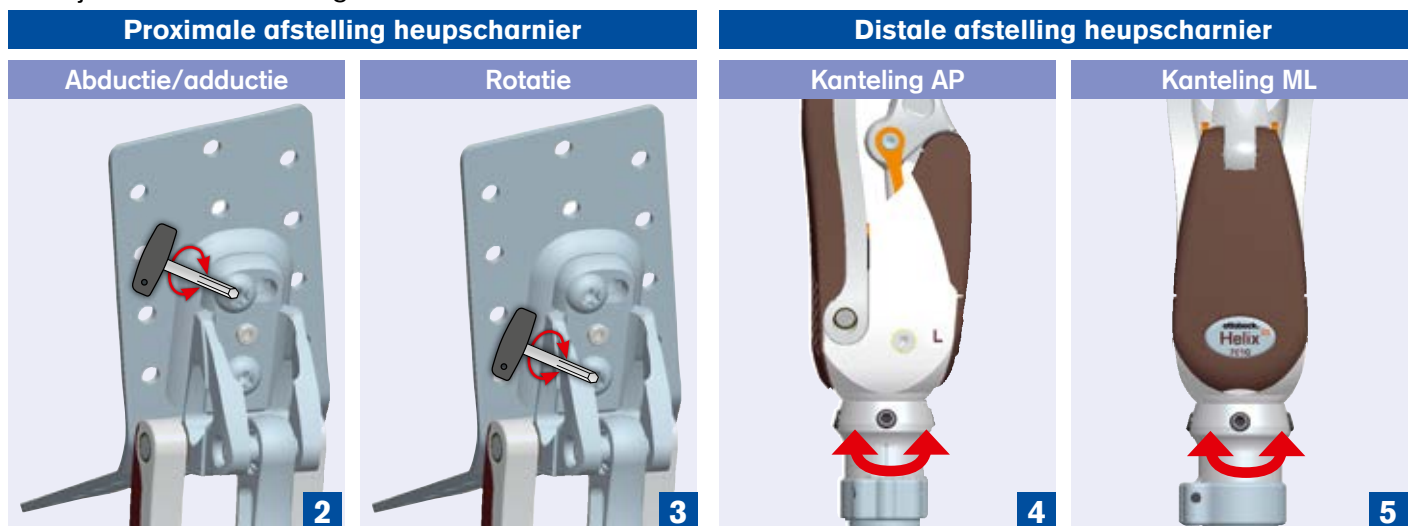
INFORMATIE

Gebruik voor het bevestigen van het Helix^{3D} heupscharnier aan de ingietplaat uitsluitend de met het scharnier meegeleverde onderdelen!

INFORMATIE

Gebruik voor het bevestigen van de 7E10 aan de bekkenkorf **niet** de van het heupscharnier 7E7 bekende kogelschijven onder de 501F9=* platkopschroeven (Torx).

Ga bij het afstellen als volgt te werk:



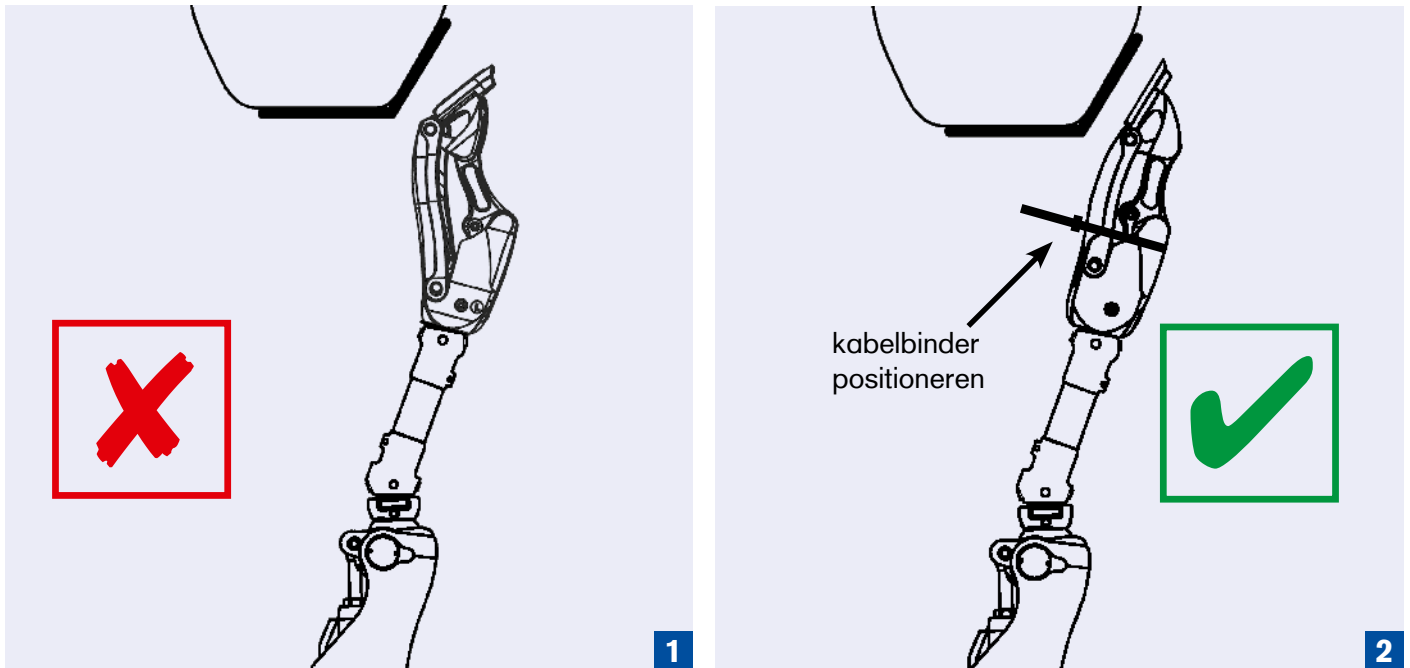
1. **Abductie resp. adductie** (afb. 2): draai voor het instellen de onderste en de bovenste bout los en draai het scharnier om de onderste bout. Aanhaalmoment: 25 Nm met Torx Bit TX40 (zie ook blz. 153).
2. **Rotatie** (afb. 3): draai voor het instellen van de endorotatie en de exorotatie de onderste, middelste en bovenste bout los. Teken eerst de abductie/adductie af met een stift. Aanhaalmoment van de middelste bout: 2 Nm. Gebruik een inbussleutel 709S10=2.5 (zie ook blz. 153).
3. **Distale afstelling van het heupscharnier** (afb. 4/5): de onderste piramideadapter maakt een kanteling van het kniescharnier naar ML en AP mogelijk. Daardoor kunt u het kniescharnier op de juiste manier in de prothese inbouwen.

3.4 Basisopbouw in het opbouwapparaat

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar door opbouwfouten. Fouten bij de opbouw van de prothese kunnen tot gevolg hebben dat het scharnier niet goed of bij een structureel probleem helemaal niet functioneert. Hierdoor bestaat het risico dat de prothesedragers valt.

Bij de basisopbouw moet u er onherroepelijk op letten dat het heupscharnier volledig wordt gestrekt!

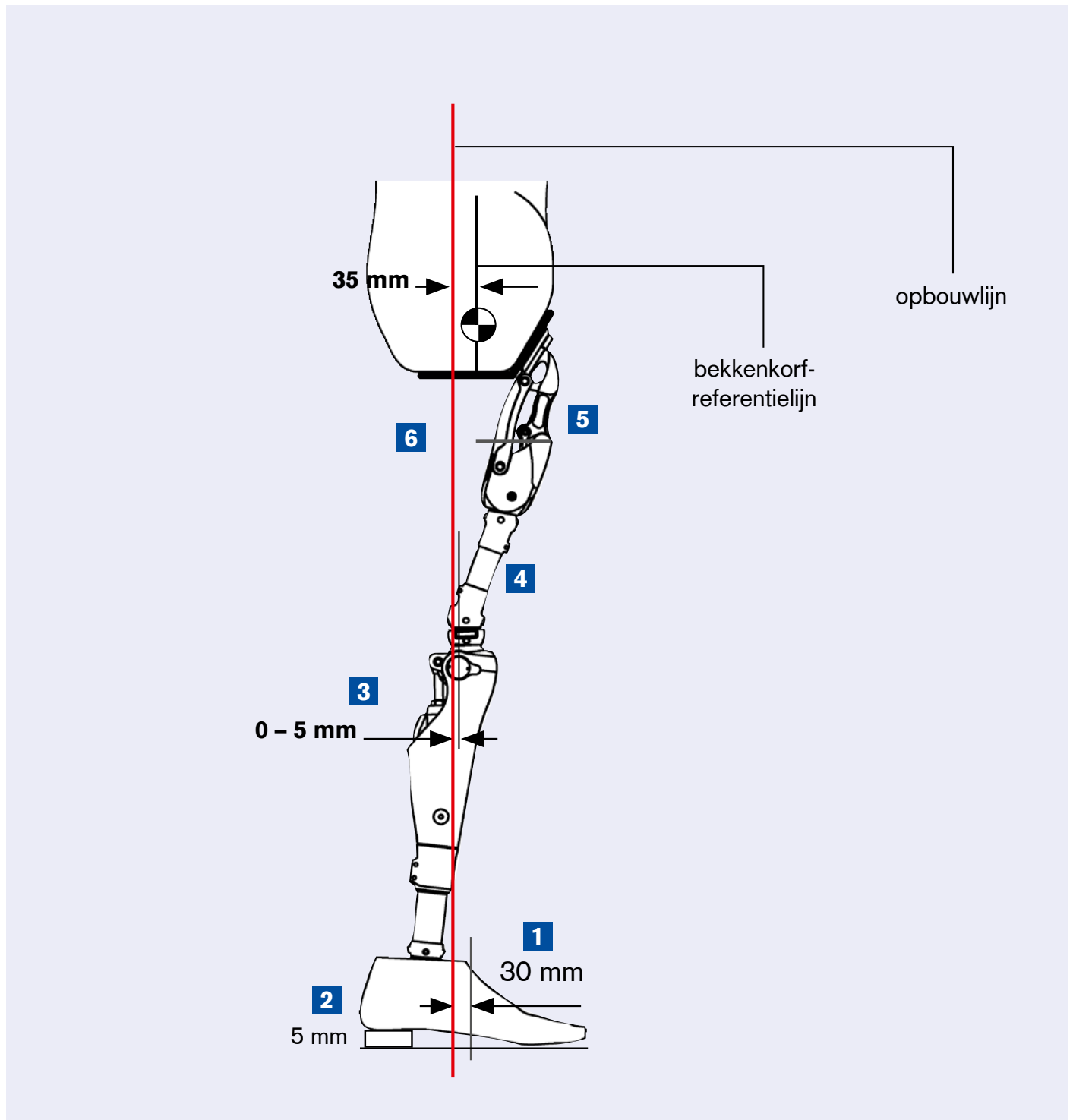


Vorbereiding van het heupscharnier voor de basisopbouw

Om de opbouw in de L.A.S.A.R. Assembly gemakkelijker te maken, moet u de geïntegreerde veren verwijderen (zie hoofdstuk 3.8).

Fixeer het heupscharnier in volledige extensie. Gebruik hiervoor de meegeleverde kabelbinder. Positioneer de kabelbinder ongeveer op de plaats waar het onderstuk ophoudt (afb. 2).

Basisopbouw in het opbouwapparaat



De volgorde van de stappen waarin de basisopbouw plaatsvindt, komt overeen met de nummering in de schematische opbouwtekening.

De basisopbouw van de prothese dient plaats te vinden in een opbouwapparaat (bijv. de L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Zorg ervoor dat het heupscharnier volledig gestrekt is (zie pag. 13) en ga als volgt te werk:

- 1** Positioneer het midden van de voet ca. 30 mm voor de opbouwlijn. **Dit geldt voor alle aanbevolen prothesevoeten, onafhankelijk van de opbouwadviezen in de gebruiksaanwijzingen van de voeten!**
- 2** Stel de effectieve hoogte van de hak van de schoen + **5 mm** en de exorotatie van de voet in.
- 3** Klem het kniescharnier met de daaraan gemonteerde buisadapter vast. Positioneer het opbouwreferentiepunt (= knieas) ca. **0 – 5 mm** voor de opbouwlijn. Houd rekening met de afstand van de knie tot de grond en met de exorotatie van de knie (de stopbitklem van de L.A.S.A.R. Assembly stelt deze hoek standaard in op ca. 5°). Aanbevolen positionering van het opbouwreferentiepunt: 20 mm boven de contralaterale kniespleet. Verbind de voet met behulp van de buisadapter met het modulaire kniescharnier. Kantel het scharnier daartoe in de juiste stand en stel de vereiste buislengte in.
- 4** Verbind het Helix^{3D} heupscharnier en het kniescharnier met elkaar met een klemadapter en een buis. Afhankelijk van de voor het Helix^{3D} heupscharniersysteem gekozen schijf 4X189=D/GB kan worden bepaald welke klemadapter geschikt is.

LET OP

Beschadiging door het niet reinigen/afbramen. Voorafgaand aan de definitieve montage (voordat de buisadapter in de klemadapter wordt geschoven) moeten de binnenkant van de klemadapter en de buitenkant van de buisadapter over de lengte waarover beide onderdelen in elkaar worden geschoven, worden gereinigd met 634A3 (aceton)!

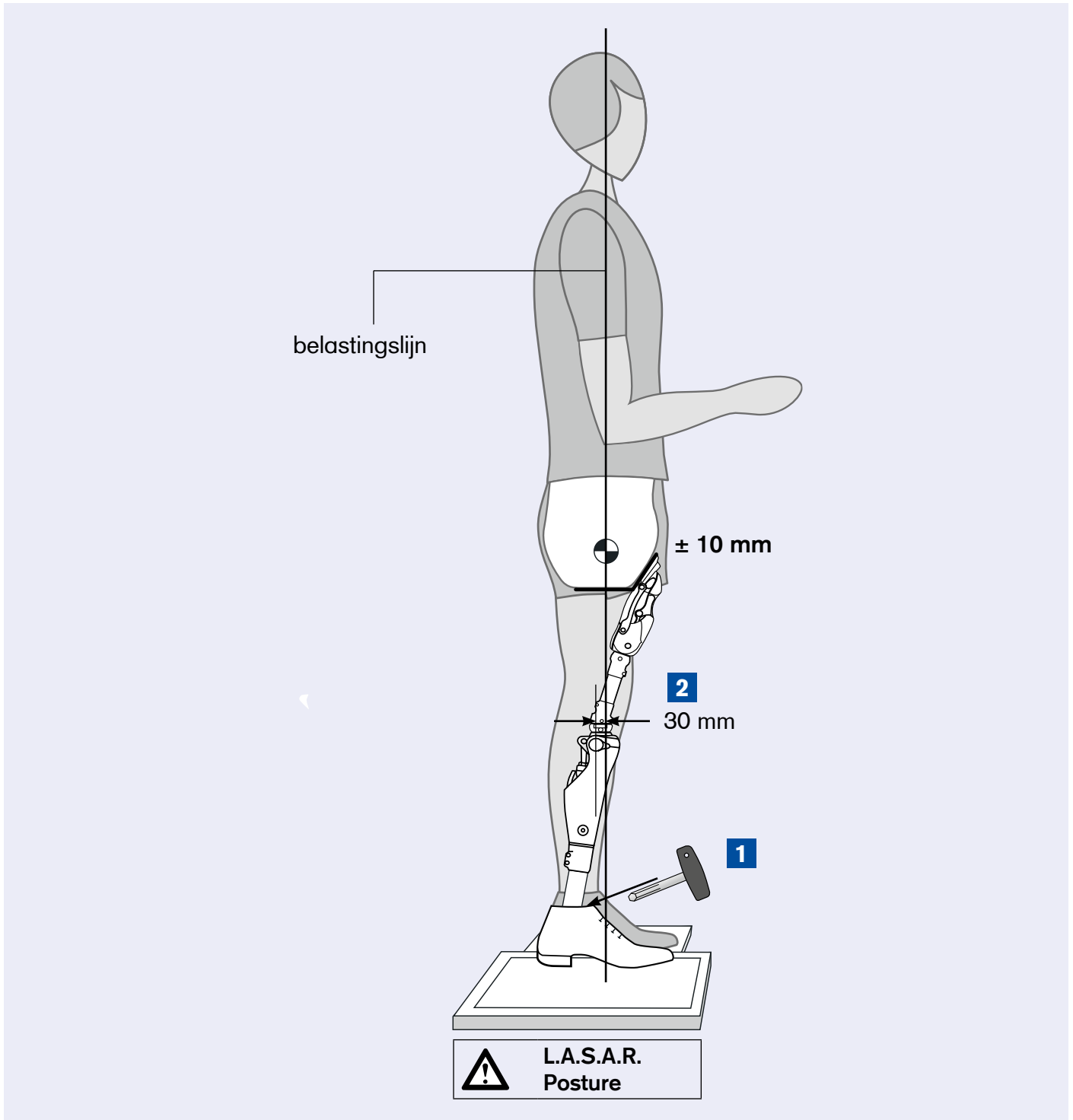
Zorg ervoor dat de op maat gezaagde buis bij de montage volledig vrij is van bramen.

- 5** Stel het scharnier door nastelling van de klemadapter zo in dat de gevonden bekkenkorf-referentielijn 35 mm voor de opbouwlijn en parallel aan deze lijn komt te lopen. Zorg er daarbij voor dat het heupscharnier in maximale extensie blijft. In het frontale vlak moet de opbouwlijn door het midden van de beide bevestigingsbouten van de ingietplaat lopen.
- 6** Zorg ervoor dat de bovenste, achterste heupscharnieras in het transversale en frontale vlak parallel aan de kniescharnieras komt te lopen.

Bij gebruik van de C-Leg: Voer de basisinstelling van de C-Leg uit zonder dat de patiënt de prothese draagt (zero-setting, maximale belasting en standfasedemping instellen op de maximumwaarde, zie ook gebruiksaanwijzing 647G268). Deze veiligheidsinstellingen zijn alleen bedoeld voor de eerste sta-proeven en de eerste stappen naar de L.A.S.A.R. Posture met de patiënt.

Bij gebruik van de Genium: Ook de Genium moet voor de eerste stappen naar de L.A.S.A.R. Posture en ook tijdens de eerste instellingen van het scharnier geblokkeerd zijn. Dit moet door de technicus worden gerealiseerd door naar het tabblad Opbouw, subthema Statisch (zog. meting statische opbouw) te gaan. Het scharnier is dan geblokkeerd.

3.5 Statische opbouwoptimalisatie (met de L.A.S.A.R. Posture)



Vorbereiding van de prothese voor de opbouwoptimalisatie

- Controleer of het Helix^{3D} heupscharnier is ingesteld op de standaardinstellingen (zie ook hoofdstuk 3.6).
- Verwijder de kabelbinder.
- Breng de PU-veren terug op hun plaats. Ga te werk zoals in hoofdstuk 5 beschreven, maar dan in omgekeerde volgorde!
- Draai de bouten vast met de in hoofdstuk 5 vermelde aanhaalmomenten.
- Controleer of de prothese de juiste lengte heeft voor de patiënt.

De controle van de opbouw en de optimalisatie van de prothese bij belasting dienen plaats te vinden met behulp van de L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 Pas de opbouw uitsluitend aan door verandering van de **plantairflexie**.

2 De belastingslijn moet zich **ca. 30 mm** voor het draaipunt van het kniescharnier bevinden.

Daarbij moet de prothesezijde voldoende worden belast (> 35% van het lichaamsgewicht). De volgende waarden kunnen dienen als controlematen: de belastingslijn moet ca. **50 mm** voor de enkeladapterbout (afhankelijk van het type prothesevoet en de maat van de voet) en door of vlak voor of achter (**0 tot ±10 mm**) de bekkenkorf-referentielijn lopen.

Plaats na de opbouw de kap aan de bovenkant van het Helix^{3D} heupscharnier terug.

3.6 Dynamische afstelling tijdens het passen

INFORMATIE

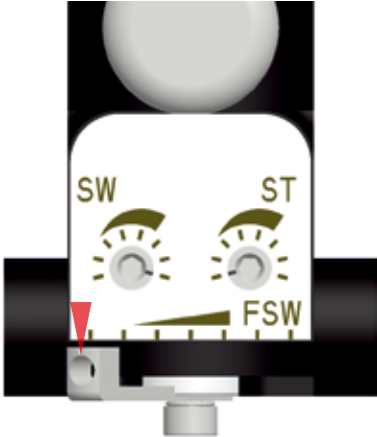
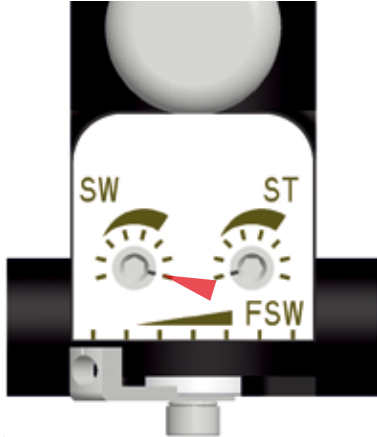
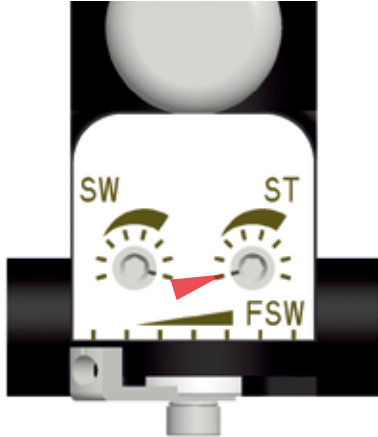
Maak u intensief vertrouwd met de instelmogelijkheden en de effecten daarvan! Alleen dan kunt u de prothese optimaal instellen op de behoeften van de prothesedragers.

INFORMATIE

Bij gebruik van de C-Leg: Lees voordat u de loopparameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen altijd ook de gebruiksaanwijzing van het C-Leg kniescharnier: 647H215 en de gebruiksaanwijzing van de C-Soft: 647G268.

Bij gebruik van de Genium: Lees voordat u de loopparameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen altijd ook de gebruiksaanwijzing van het Genium kniescharnier: 647G573 en het hierin beschreven gebruik van de X-Soft.

3.6.1 Toelichting bij de instelmogelijkheden

	Vrije zwaafase (FSW)	Zwaafasedemping (SW)	Standfasedemping (ST)
			
Parameter	Het heupscharnier maakt het mogelijk een bepaalde staplengte in te stellen waarbinnen het scharnier vrij, d.w.z. zonder demping, wordt gebogen.	Na de vrije zwaafase wordt de demping ter begrenzing van de stap duidelijk versterkt.	De strekbeweging kan in de standfase worden gedempt, waardoor het mogelijk is de prothese op een comfortabele manier te strekken.
Standaardinstelling	Gering	Sterk	Zwak
Gerealiseerd door	De onderste instelhendel is ingesteld op links.	De linker instelschroef van het hydraulische systeem is zo ver mogelijk naar rechts gedraaid.	De rechter instelschroef van het hydraulische systeem is zo ver mogelijk naar links gedraaid.

INFORMATIE

De vrije zwaafase (FSW) en de zwaafasedemping (SW) beïnvloeden elkaar bij het afstellen. Als gevolg hiervan kan het nodig zijn de vrije zwaafase te corrigeren.

3.6.2 Loopp parameters instellen

⚠ VOORZICHTIG

Valgevaar bij het proeflopen. Uit veiligheidsoverwegingen moet u de prothesedragers de eerste stappen altijd laten zetten tussen de parallelle barren (loopbrug), omdat hij anders kan vallen!

⚠ VOORZICHTIG

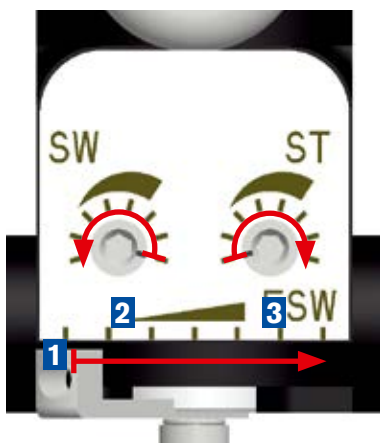
Valgevaar door ongecontroleerd inbuigen van het kniescharnier. De in het Helix^{3D} heupscharnier geïntegreerde trekveren buigen het heupscharnier na het opstaan en het heffen van de prothese. Dit kan tot gevolg hebben dat het kniescharnier bij het weer neerzetten van het prothesebeen ongecontroleerd inbuigt. Wijs de prothesedragers op deze eigenschappen van het heupscharnier!

INFORMATIE

Bij gebruik van de C-Leg: Lees voordat u de loopp parameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen altijd ook de gebruiksaanwijzing van het C-Leg kniescharnier: 647H215 en de gebruiksaanwijzing van de C-Soft: 647G268.

Bij gebruik van de Genium: Lees voordat u de loopp parameters van het Helix^{3D} heupscharnier gaat instellen altijd ook de gebruiksaanwijzing van het Genium kniescharnier: 647G573 en het hierin beschreven gebruik van de X-Soft.

Controleer eerst de standaardinstellingen zoals beschreven in hoofdstuk 3.6.1 Ga bij het instellen als volgt te werk:



1 Vergroot de vrije zwaafase (staplengte) stap voor stap tot de staplengte aan de prothesezijde ongeveer gelijk is aan die aan de andere zijde. De ingestelde staplengte mag niet langer zijn dan de staplengte van het gezonde been.

2 Verminder de in de fabriek ingestelde sterke zwaafasedemping zo dat de buigbeweging duidelijk merkbaar wordt gedempt maar nog wel comfortabel aanvoelt. Daardoor is het mogelijk het been stabiel neer te zetten.

Belangrijk: omdat de beide instelparameters elkaars werking beïnvloeden, kan het nodig zijn de vrije zwaafase te corrigeren. Stel nu de C-Leg[®] in.

3 Let op!

Bij versterking van de zwaafasedemping is het mogelijk dat het kniescharnier in de standfase wordt gebogen. Bij een te sterke standfasedemping kan de buiging van het scharnier hierdoor oncontroleerbaar worden.

Versterk de standfasedemping **stap voor stap** en geef uw patiënt de gelegenheid aan deze demping te wennen. Neem de tijd voor het aanpassen van de standfasedemping. Bij een optimale instelling van de demping zakt de prothesedragers in de standfase **langzaam in het Helix^{3D} heupscharnier en wordt kort voor het inzetten van de zwaafase de maximale strekking van het heupscharnier bereikt.**

3.6.3 Mogelijke probleemoplossingen

Wanneer het kniescharnier bij gebruik in combinatie met het Helix^{3D} heupscharnier tijdens de standfase na de standfaseflexie niet wordt gestrekt, kan dat verschillende oorzaken hebben. Controleer daarom aan de hand van het onderstaande overzicht wat de oorzaak kan zijn en voer zo nodig de vermelde aanpassingen uit om een extensie van het kniescharnier in de standfase te bereiken:

C-Leg / Genium: geen strekking in de standfase	
Oorzaak	Mogelijke oplossing
De standfasedemping van het Helix ^{3D} heupscharnier is te sterk ingesteld.	Verminder de standfasedemping (hoofdstuk 3.6.2).
De staplengte, die resulteert uit de vrije zwaai fase en de zwaai fasedemping, is te groot ingesteld.	Versterk de zwaai fasedemping en/of reduceer de vrije zwaai fase (hoofdstuk 3.6.2).
De protheseopbouw is niet optimaal.	Controleer en optimaliseer de sagittale protheseopbouw bij belasting (hoofdstuk 3.5).
De standfasedemping van het kniescharnier is te gering.	De standfasedemping van het kniescharnier moet optimaal zijn ingesteld voor het gaan zitten en het alternerend aflopen van trappen en hellingbanen.

Wanneer de C-Leg[®] bij gebruik in combinatie met het Helix^{3D} heupscharnier aan het einde van de standfase bovendien niet omschakelt naar de zwaai fasemodus, kan dat de volgende oorzaak hebben:

C-Leg [®] : geen omschakeling naar de zwaai fase	
Oorzaak	Mogelijke oplossing
Bij het afrollen wordt de waarde voor de voorvoetbelasting niet bereikt.	Controleer de voorvoetbelasting tijdens het lopen met C-Soft en corrigeer de ingestelde waarde zo nodig (zie de gebruiksaanwijzing van de C-Soft: 647G268).

Wanneer het Helix^{3D} heupscharnier bij het neerzetten van de hiel niet wordt gestrekt, kan dat verschillende oorzaken hebben. Controleer daarom aan de hand van het onderstaande overzicht wat de oorzaak kan zijn en voer zo nodig de vermelde aanpassingen uit om een extensie van het Helix^{3D} heupscharnier bij het neerzetten van de hiel te bereiken:

Helix ^{3D} : geen strekking bij hielcontact	
Oorzaak	Mogelijke oplossing
De standfasedemping van het Helix ^{3D} heupscharnier is te sterk ingesteld.	Verminder de standfasedemping (hoofdstuk 3.6.2).
De staplengte, die resulteert uit de vrije zwaai fase en de zwaai fasedemping, is te groot ingesteld.	Versterk de zwaai fasedemping en/of reduceer de vrije zwaai fase (hoofdstuk 3.6.2).
De protheseopbouw is niet optimaal.	Controleer en optimaliseer de sagittale protheseopbouw bij belasting (hoofdstuk 3.4).

INFORMATIE

De standfasedemping is een nieuw aspect van prothesen bij amputaties in het bekkengebied. Tast daarom voorzichtig af wat wel en niet mogelijk is en controleer permanent of de demping verder kan worden versterkt. Voor de prothesedragers is het belangrijk dat de prothesezijde tijdens de standfase zo lang mogelijk belast kan worden.

Door de sterke demping is het mogelijk op het bewegende heupscharnier te staan en hoewel dit ongewoon aanvoelt, moet de prothesedragers bij het proeflopen toch proberen net zo lang te oefenen tot hij dit kan. Neem de tijd om dit belangrijke proces te begrijpen en het aan de prothesedragers uit te leggen en met hem te oefenen. Alleen dan heeft de prothesedragers optimaal profijt van de voordelen van dit product.

3.7 Versterking van de prothesekoker

INFORMATIE

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

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

Aanbevolen materiaal:

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

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

3.8 Prothese gereedmaken voor gebruik

Voor het afwerken van de bekkenkorfprothese kunt u de schuimstofovertrek 3S27=L/R44 gebruiken. Houd er bij het inkorten rekening mee dat er een bufferzone van 60 mm (onderbeenlengte +30 mm, bovenbeenlengte +30 mm) nodig is.

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

Bouten	Aanhaalmoment
Platkopbouten voor de ingietplaat (met binnenzes-rond) 501F9=*	25 Nm (sleutel/bit TX 40)
Kleine cilinderkopbout ingietadapter	2 Nm
Stelbouten rotatieadapter 4R57	10 Nm/aanhaalmoment boven de rotatieadapter
Alle andere stelbouten	15 Nm

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

3.9 Onderhoud

Trekveren vervangen

Ter ondersteuning van de zwaafase (buiging) zijn er links en rechts trekveren (art.nr.: 4G430, rood) ingebouwd. Bij het strekken van het Helix^{3D} heupscharnier in de standfase wordt er in deze veren energie opgeslagen, die weer wordt vrijgegeven zodra het scharnier wordt gebogen. Daardoor wordt de heupbuiging duidelijk sneller ingezet en komt het prothesebeen in de zwaafase verder los van de grond. Bij het heupscharnier worden nog eens twee normale (art.nr.: 4G430, rood) en twee extra sterke trekveren (art.nr.: 4G430=2, grijs) meegeleverd.

Wanneer deze nodig zijn en in geval van slijtage kunt u de trekveren als volgt vervangen:

1. Klap eerst de kap aan de voorkant open.
2. Vervang de defecte trekveren vervolgens door nieuwe.

INFORMATIE

Gebruik voor het verwijderen van de trekveren een kruiskopschroevendraaier **zonder** scherpe randen!

Voordat de trekveren 4G430 of 4G430=2 worden ingebouwd, **moeten** de ogen van de trekveren goed worden ingevet met speciaal vet 633F30 (afb. 1).



3. Klap de kap weer dicht en steek de bevestigingspennen in het onderstuk van het scharnier.

3.10 Onderhoudsinstructies

Geef de onderstaande veiligheidsvoorschriften a.u.b. door aan uw patiënten:

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door overbelasting. Afhankelijk van de omgevings- en gebruiksomstandigheden is het mogelijk dat het heupscharnier minder goed functioneert. Om te voorkomen dat de patiënt in gevaar wordt gebracht, mag het heupscharnier bij merkbare veranderingen in het functioneren ervan niet langer worden gebruikt. Deze merkbare veranderingen in het functioneren van het scharnier kunnen bijvoorbeeld zijn stroefheid, onvolledige strekking, een verminderde standfasestabiliteit, een slechter zwaafasegedrag, ontwikkeling van geluiden, enz.

Te nemen maatregel: ga naar een orthopedisch instrumentmaker en laat de prothese controleren.

LET OP

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

Demonteer het scharnier niet! Stuur het scharnier bij eventuele storingen op naar Ottobock.

INFORMATIE

Dit onderdeel is volgens ISO 15032 getest gedurende twee miljoen belastingscycli. Bij een patiënt met heupexarticulatie of een geamputeerde met hemipelvectomie komt dit afhankelijk van de activiteitsgraad van de betreffende persoon overeen met een gebruiksduur van twee tot drie jaar.

Wij adviseren principieel eens per jaar een veiligheidscontrole te laten uitvoeren.

INFORMATIE

Bij gebruik van een heupscharnier als onderdeel van een uitwendige prothese kunnen zich als gevolg van hydraulisch uitgevoerde besturingsfuncties bewegingsgeluiden ontwikkelen. Deze geluidsontwikkeling is normaal, onvermijdelijk en gewoonlijk niet problematisch.

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

De fabrikant adviseert het Helix^{3D} heupscharnier na een draagtijd van enkele weken te controleren en eventueel na te stellen. Na een bepaalde gewenningstijd wordt naar de ervaring leert een wat sterkere strekdemping in de standfase door de prothesedragers als positief beoordeeld.

Controleer het heupscharnier minimaal eens per jaar op slijtage en functionaliteit en stel het scharnier of bepaalde onderdelen daarvan zo nodig na. Besteed daarbij vooral aandacht aan de bewegingsweerstand en aan ongewone geluidsontwikkeling. Het scharnier moet volledig kunnen buigen en strekken.

Demonteer het scharnier niet. Stuur bij eventuele storingen het complete scharnier ter reparatie op naar Ottobock.

4 Looptraining

De eigenschappen van het Helix^{3D} heupscharniersysteem kunnen alleen optimaal worden benut, wanneer de prothesedragers goed wordt geïnstrueerd en hij het lopen op de juiste manier traint. De volgende aspecten zijn daarbij buitengewoon belangrijk:

1. De prothesedragers zet zijn voet neer terwijl het heupscharnier gebogen is. Tijdens de standfase wordt het scharnier gedempt gestrekt.

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

2. De trekveren maken het gemakkelijker de zwaai fase in te zetten. Het bekken hoeft hierdoor minder te worden gekanteld.

Wij adviseer de prothesedragers erop dat hij om de prothese naar voren te zwaaien, zijn bekken duidelijk minder ver naar achteren hoeft te kantelen, omdat de trekveren ervoor zorgen dat het Helix^{3D} heupscharnier gebogen wordt. De prothesedragers moet leren hoever de prothesevoet bij het optillen van de prothese onder invloed van de trekveren naar voren zwaait. Dit is vooral van belang om bij het aflopen van een trap de voet precies op de goede plaats te kunnen zetten.

5 Aanvullende informatie

5.1 Technische gegevens

Zijde	rechts (R), links (L)
Aansluiting proximaal	ingietplaat
Aansluiting distaal	piramideadapter
Max. buigingshoek	130°
Gewicht van het scharnier	990 g
Gewicht van de aansluitingen	275 g
Systeemhoogte	146 mm
Materiaal	aluminium
Mobiliteitsgraad	2 + 3
Max. lichaamsgewicht	100 kg
Gebruiks- en opslagtemperatuur	-10 °C tot +60 °C

5.2 Afvalverwerking

Het product mag niet overal worden meegegeven met ongesorteerd huishoudelijk afval. Wanneer afval niet wordt weggegooid volgens de daarvoor geldende bepalingen, kan dat schadelijke gevolgen hebben voor het milieu en de gezondheid. Neem de aanwijzingen van de in uw land bevoegde instanties in acht, voor wat betreft terugname- en inzamelprocedures en afvalverwerking.

5.3 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.

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Handelsmerken

Alle in dit document vermelde namen vallen zonder enige beperking onder de bepalingen van het daarvoor geldende merkenrecht en onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Alle hier vermelde merken, handelsnamen en firmanamen kunnen geregistreerde merken zijn en vallen onder de rechten van de betreffende eigenaren.

Uit het ontbreken van een expliciete karakterisering van de in dit document gebruikte merken kan niet worden geconcludeerd dat een naam vrij is van rechten van derden.

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25

4G430=2

710H10=2x3

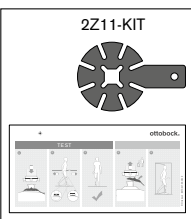


2R30,

2R36



2Z11-KIT



709Z11

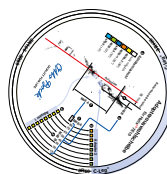


Justeringshjälp



743A29

Urvalsskiva



4X189=D/GB

Skumkosmetik



3S27=L/R44

Adapter

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Knäled

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Röradapter

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



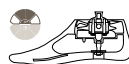
2R21



2R19



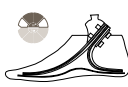
Protesfot



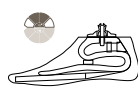
1A30



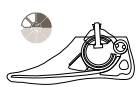
1M10



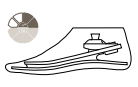
1C30



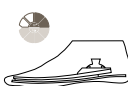
1D35



1C40



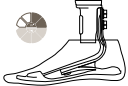
1E56



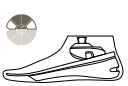
1E57



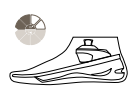
1C60



1C61



1C10



1C11

Allt efter mobilitetsnivå och protesbärrarens behov, erbjuder vi passande försörjningspaket, vilket kan sammanställas från de nedanstående proteskomponenterna.



INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-08-18

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

Innehåll

1	Viktig information om Helix^{3D} Höftledssystem	170
1.1	Medicinskt syfte	170
1.2	Användningsområde	170
1.3	Kombinationsmöjligheter	171
1.4	Förutsättningar	171
1.5	Ortopedingenjörens kvalifikation	171
1.6	Säkerhetstips	171
1.6.1	Allmänna säkerhetstips	172
1.6.2	Tips för protesbäraren	172
1.6.3	Tips beträffande användningen av protesen	172
2	Beskrivning och funktion	174
2.1	Konstruktion	174
2.2	Försörjningspaket	174
3	Inriktning, inställning och montering	174
3.1	Praktisk bestämmelse av inriktningsreferensen på bäckenkorgen	175
3.2	Positionering av ingjutningsplattan	176
3.2.1	Viktig information för färdigställande av en Helix ^{3D} testprotes	177
3.3	Justeringsmöjligheter	178
3.4	Grundinriktning i inriktningsapparat	179
3.5	Statisk inriktningsoptimering (med L.A.S.A.R. Posture)	182
3.6	Dynamisk provning	183
3.6.1	Förklaring av inställningsmöjligheterna	183
3.6.2	3.6.2 Inställning av gångparametrar	184
3.6.3	Möjlig problemlösning	185
3.7	Armera proteshylsan	186
3.8	Färdigställande av protesen	187
3.9	Underhåll	187
3.10	Underhållstips	187
4	Gåskola	188
5	Kompletterande information	189
5.1	Teknisk information	189
5.2	Avfallshantering	189
5.3	Juridisk information	189
5.3.1	Ansvar	189
5.3.2	CE-överensstämmelse	189
5.3.3	Varumärken	189

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

Rekommenderade tillbehör och material för ortopedingenjörer

743L100	L.A.S.A.R. Posture (Bruksanvisning 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (Bruksanvisning 647H193) eller
743A200	PROS.A. Assembly (Bruksanvisning 647H534)
743G5	Hip-Cast gipsenhet
743A29	Referensbestämningsverktyg
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, stel, för HD testhylsor
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, stel, för HD testhylsor

1 Viktig information om Helix^{3D} Höftledssystem

INFORMATION

Innan Helix^{3D} Höftledssystem börjar användas är det viktigt att du uppmärksamt läser igenom denna bruksanvisning! Beakta framför allt säkerhetstipsen!

Protesbäraren ska noggrant instrueras om korrekt handhavande, skötsel och hantering av protesen. Se följande kapitel för mer information om detta:

- 1.3 Förutsättningar
- 1.5 Säkerhetstips
- 5.1 Teknisk information
- 5.3 Juridisk information

1.1 Medicinskt syfte

Helix^{3D} Höftledssystem är **uteslutande** avsett att användas för protesförsörjning vid amputation i höftområdet, höftdisartikulation och hemipelvektomi.

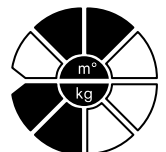
1.2 Användningsområde

Helix^{3D} Höftleden kan användas såväl för den aktiva protesbäraren som för protesbäraren med utpräglade behov av säkerhet. Genom sin hydrauliska stöd- och svingfasstyrning erbjuder den funktionell säkerhet och dynamisk komfort.

Användningsområde i enlighet med **Ottobock Mobilitetssystem MOBIS®**:

Rekommendation för amputerade med **mobilitetsnivåerna 2 och 3** (utomhusbrukare med reservation, utomhusbrukare utan reservation).

Godkänd upp till **100 kg** kroppsvikt.



1.3 Kombinationsmöjligheter

⚠ OBSERVERA

Underlåtenhet att följa tillverkarens riktlinjer för kombinationsmöjligheterna

Personskador, funktionsstörningar eller produktskador till följd av otillåten kombination av proteskomponenter

- Ta hjälp av bruksanvisningarna för de proteskomponenter som ska användas och kontrollera att komponenterna får kombineras med varandra, samt att de är tillåtna för brukarens användningsområde.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor.

INFORMATION

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

Tillåtna kombinationer

Protesknäleder	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
----------------	---

Unzulässige Kombinationen

Protesknäleder	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
----------------	--

1.4 Förutsättningar

INFORMATION

Vänligen vidarebefordra informationen i detta kapitel till brukaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av återanvändning till ny brukare. Helix^{3D} Höftledssystem är en ortopedisk medicinprodukt som uteslutande är avsedd att användas vid försörjningen av en brukare. En användningen av produkten på ytterligare en person är inte tillåten.

Helix^{3D} Höftledssystemet har utvecklats för alldaglig användning och får ej användas vid sportaktiviteter. Framför allt inte för löpning/joggning, hoppning, friklättring, fallskärmshoppning, paraglidning etc. Du kan läsa mer om de nödvändiga miljökraven i kapitel 5.2 "Teknisk information".

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

1.5 Ortopedingenjörers kvalifikation

Försörjningen av en brukare med Helix^{3D} Höftledssystem får endast utföras av ortopedingenjör som har blivit auktoriserad av Ottobock efter fullföljd utbildning.

1.6 Säkerhetstips

⚠ OBSERVERA

Skaderisk om följande säkerhetstips ej beaktas. Om följande säkerhetstips ej beaktas kan detta leda till felaktig funktion av Helix^{3D} Höftledssystemet och en därav resulterande skaderisk för protesbäraren. Vidarebefordra därför följande förhållningsregler till protesbäraren.

1.6.1 Allmänna säkerhetstips

⚠ OBSERVERA

Fara orsakad av inriktnings- och inställningsfel. Om inte monterings- och inriktningsanvisningarna följs kan en felaktig funktion i leden uppstå med en ökad fallrisk för brukaren.

⚠ OBSERVERA

Deltagandet vid en produktutbildning med certifiering av Helix^{3D} Höftledssystemet hos Ottobock är en förutsättning och absolut nödvändigt före, eller i samband med den första försörjningen. Vid produktuppdateringar krävs ev. ytterligare produktutbildningar.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad av manipulation på systemkomponenter. Egenhändigt utförda förändringar resp. modifieringar på systemkomponenter kan leda till felaktig funktion av leden. Detta kan leda till fall för brukaren.

- Varje form av förändring eller modifiering av systemet kan leda till begränsningar i användningen.
- Ett öppnande och reparation av leden får endast utföras av Ottobock Service. Inga förändringar eller manipulation på Helix^{3D} Höftleden får utföras utöver de arbeten som beskrivs i denna bruksanvisning.

⚠ OBSERVERA

Felaktig funktion genom olämpliga proteskomponenter. Helix^{3D} höftledssystem får endast användas med C-Leg, Genium och de därför avsedda protesfötterna.

⚠ OBSERVERA

Komponentfel genom att den tillåtna användningstiden överskrids. Denna komponent har testats på två miljoner belastnings-cykler enligt ISO 15032. Detta motsvarar mellan 2 till 3 år vid en höftdisartikulation eller amputation med hemipelvektomi, allt efter den amputerades aktivitetsnivå.

En användning utöver detta definierade tidsutrymme kan leda till fall hos brukaren.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

1.6.2 Tips för protesbäraren

INFORMATION

Protesbäraren måste undervisas i korrekt handhavande av Helix^{3D} Höftleden liksom informeras om de nedanstående tipsen som är riktade till protesbäraren.

1.6.3 Tips beträffande användningen av protesen

⚠ VARNING

Olycksrisk vid användning i fordon. Om, och i vilken utsträckning en brukare av benprotes är lämpad att framföra ett fordon, måste avgöras från fall till fall. Avgörande faktorer är typen av protesförsörjning (amputationsnivå, en- eller dubbelsidig försörjning, stumpförhållanden, protesens komponenter och inriktning etc.) och den individuella förmågan hos brukaren själv. Det är nödvändigt att beakta de nationellt lagstiftade bestämmelser som gäller för framförande av ett fordon i respektive land.

Låt en auktoriserad myndighet kontrollera och testa din körduglighet ur försäkringssynpunkt. För maximal säkerhet och bekvämlighet rekommenderar Ottobock att en specialist utvärderar behovet av speciella anpassningar av fordonet (automatväxel., etc.).

Det måste säkerställas att fordonet alltid kan framföras riskfritt med elektronik-systemet avstängt.

OBSERVERA

Skaderisk genom överbelastning. De proteskomponenter som har beskrivits här har utvecklats för alldaglig användning och får ej användas vid aktiviteter som Extremsport (friklattring, paraglidning etc.).

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

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

OBSERVERA

Klämrisk. Vid flexion av höftleden finns en klämrisk i området mellan hylsa och höftled. Protesbäraren ombeds uttryckligen att varken kroppsdelar eller föremål får befinna sig i detta område (t ex. mobiltelefon i byxfickan). Leden ska - även vid testförsörjningar - alltid vara klädd med kosmetik.

OBSERVERA

Skaderisk orsakad av fortsatt användning trots kännbara funktionsförändringar. För att undvika att utsätta protesbäraren för fara, får Helix^{3D} Höftledssystemet ej användas efter kännbara funktionsförändringar. Dessa kännbara funktionsförändringar skulle kunna yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig extension, minskande svingfasstyrning resp. stödfasssäkerhet, ljudbildning etc..

Leden måste kontrolleras av en behörig ortopedingenjör och vid behov skickas vidare till Ottobock Service om den här typen av förändringar skulle uppträda.

OBSERVERA

Fallrisk vid gång i trappor. Protesbäraren ska alltid ta ledstången till hjälp vid gång i trappor.

OBS!

Skador orsakade av överhettning i hydrauliken. Oavbruten stegrande aktivitet (t ex. längre tids gång i utförslut) kan leda till en överhettning av hydraulikelementet/dämparen och därmed förbundet oljeläckage. Om aktiviteten fortskrider kan detta i extremfall komma att leda till skador på Helix^{3D}.

Leden måste överlämnas till Ottobock Service för kontroll.

Tips för användningen med protesen:

OBS!

Skador orsakade av korrosion. Proteskomponenter får inte utsättas för omgivningar som skulle kunna utlösa korrosion på metalldelarna, som t ex. sötvatten, saltvatten och syror.

Vid en användning av produkten under dessa förhållanden frånges brukaren varje anspråk på garanti gentemot Ottobock.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga omgivningar. Proteskomponenter får inte utsättas för intensiv rök eller damm, ej heller för vibrationer, stötar eller starka värmekällor. Var noga med att varken fasta partiklar eller vätska (t ex. transpiration) kan tränga in i systemkomponenterna. Om dessa säkerhetstips ej beaktas kan felaktig funktion och skador på leden bli följden.

- Vistelse i områden med extremt hög luftfuktighet och temperatur ska undvikas.
- Skulle leden komma i beröring av vätska, ska kosmetiken avlägsnas och komponenterna torkas grundligt.
- Skulle leden komma i beröring av saltvatten måste den genast rengöras med en i sötvatten fuktad trasa och därefter torkas noga. Höftleden ska sedan skickas på kontroll till Ottobock Service. Kontaktperson är ortopedingenjören.

OBS!

Skador orsakade av olämpliga rengöringsmedel. Du ska undvika en användning med aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

2 Beskrivning och funktion

2.1 Konstruktion

Den patenterade Helix^{3D} Höftleden är den första kommersiellt tillgängliga höftleden med hydraulisk stöd- och svingfasstyrning. Genom sin karaktäristiska konstruktion uppnår protesbäraren en harmonisk och jämn gång. Följande kännetecken utmärker höftleden:

- **Tredimensionell rörelse av höften:** Den patenterade, fleraxlade ledstrukturen ger höften en tredimensionell rörelse. Detta är vid sidan av den normala flexionen och extensionen en kombination av en ab- och adduktion liksom en inåt- och utåtrotation, vilken efterliknar den naturliga höftrörelsen. Därför finns Helix^{3D} Höftleden i variationerna 7E10=L för vänsteramputerade- liksom 7E10=R för den högeramputerade brukaren. Den fleraxlade ledstrukturen ger dessutom en större benförkortning i svingfasen och underlättar på så vis gången med protesen.
- **Hydrauliskt styrd extension och flexion:** Den innovativa hydrauliken reglerar ledens dämpning i varje fas av gången. Den möjliggör ett dämpat och kontrollerad fotnedsättning med en tydlig reducering av tillbakatipningen av bäckenet (hypolordos) liksom en harmonisk extension av höftleden. Även steglängden i svingfasen styrs hydrauliskt. Den kan ställas in individuellt efter brukarens behov.
- **Stöd av svingfasinledningen:** De integrerade fjädrarna lagrar den mekaniska energin i stödfasen. Dessa kommer senare att behövas vid inledningen av svingfasen, för att kompensera en del av den saknade höftböjarmuskulaturen. Därigenom reduceras energiförbrukningen som behövs under gången.
- **Optimala sittegenskaper:** Eftersom Helix^{3D} Höftleden har en låg höjd i inbyggt tillstånd, kan snedställningen i höften reduceras till ett minimum vid sittande. Dessutom är flexionsvinkeln hos Helix^{3D} Höftleden mycket stor, vilket dessutom gör ett komfortabelt sittande möjligt.

2.2 Försörjningspaket

Helix^{3D} Höftledens funktion är speciellt anpassad efter utvalda Ottobock komponenter. En optimal funktion av Helix^{3D} Höftleden inom tidsutrymmet för garantin, kan endast utlovas vid en användning med de avsedda produkterna (se "Systemkomponenter i överblick", sid. 2).

Var god välj ut ett lämpligt försörjningspaket baserat på gällande mobilitetsnivå och behov hos protesbäraren, i enlighet med vad som behandlas i certifierings-utbildningen.

3 Inriktning, inställning och montering

INFORMATION

Protesens optimala funktion är till stor del beroende av en korrekt inriktning!

Därför arbetar man med en testhylsa i alla arbeten som beskrivs i kapitlen 3 och 4 (positionering för ingjutningsplattan, inriktning, dynamisk provning). Den nödvändiga tillverkningsteknologin (inklusive den fördefinierade bäckenkorgen) förmedlas dessutom i certifierings-utbildningen.

INFORMATION

Inriktningen utförs i två steg enligt den nedanstående beskrivningen:

Först följer grundinriktningen i inriktningsapparaturen (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Därefter följer den statiska inriktnings-optimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Använda 2Z11=KIT

INFORMATION

Med hjälp av skyddsfolien från 2Z11=KIT kan protesledens anslutningsområde skyddas mot repor vid montering på fabriken och vid test på utprovningstället.

- Använd skyddsfolien enligt anvisningarna som följer med 2Z11=KIT
- Ta bort skyddsfolien innan brukaren lämnar utprovningstället.

INFORMATION

Vid användning av C-Leg: läs även bruksanvisningen för C-Leg: 647H215 och bruksanvisningen för C-Soft: 647G268 innan gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled.

Vid användning av Genium: läs även bruksanvisningen för Genium 647G573 och beskrivningen av hur X-Soft används, som finns i bruksanvisningen, före gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled. Där patientuppgifter anges är det viktigt att i menypunkten "Konstruktion" under "Stumpvillkor" välja höftexartikulation.

3.1 Praktisk bestämmelse av inriktningsreferensen på bäckenkorgen

För den sagitala positioneringen av bäckenkorgen i protessystemet är bestämningen av en inriktningsreferens i en neutral bäckenkorgsställning under belastning nödvändig. I denna neutrala position (bild C) kan brukaren belasta referens-verktyget utan att märka av någon framåt- eller bakåttippning av höftkorgen och bäckenet står i en så fysiolgisk tippning som möjligt. Tillvägagångssättet ser ut enligt följande:

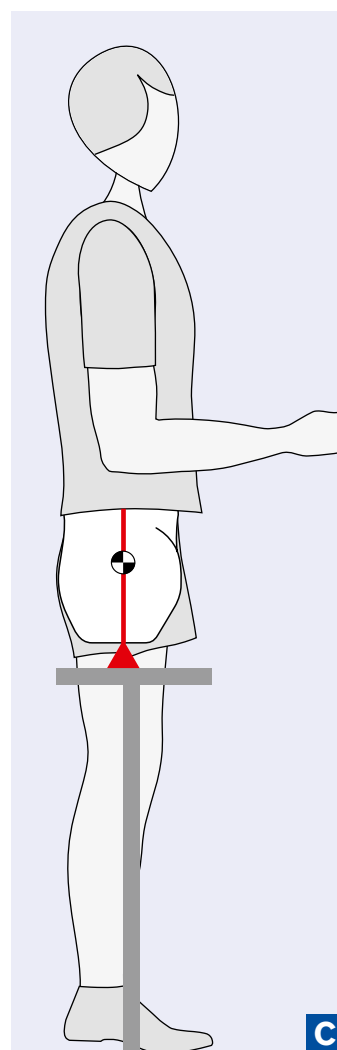
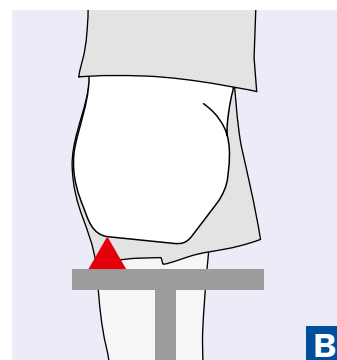
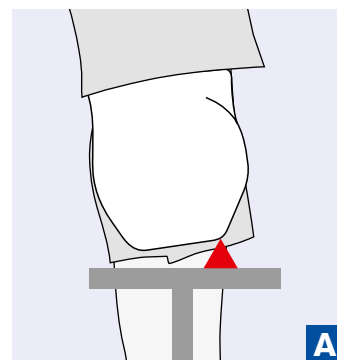
1. Ställ in höjd på gipsbordet efter brukarens "Tuber-golv-mått".
2. Brukare med optimalt tilldragen bäckenkorg utan komponenter på protessidan placeras under beaktande av följande kriterier på gipsbordet:
 - Kontralateral fotmitt och protessidans bäckenkorgsmitt sagittal tas i a- p till samma höjd.
 - Bäckrotation och bäckenlutning inriktas optimalt.
3. Gipsbordsplatta och höjden på referens-mättningsverktyget sänks nedåt (ca. 4,5 cm).
4. Referens-mättningsverktyget mellan bäckenkorgens undersida och gipsbordsplattan placeras efter följande kriterier:

Frontalplan:

- Referensmättningsverktyget ska positioneras ca 5 – 6 cm lateralt till den mediala hylskanten.

Sagitalplanet:

- Börja med att positionera referensmättningsverktyget maximalt anterior (brukare känner av en tillbakatippning av bäckenkorgen (bild A)).
 - Därefter positioneras konspetsen maximalt posterior (brukaren känner av en framåttippning av bäckenkorgen, bild B).
 - Referensmättningsverktyget förskjuts sagittal i små steg mellan de maximala positionerna. Därvid låter du provpersonen beskriva varje ny position som framåt- eller tillbakatippning eller vid behov som neutralställning (se ovan) (bild C).
5. Kännetecknen för den uppmätta neutralställningen:
 - Sagittal på bäckenkorgen markeras en lodrät bäckenkorgs-referenslinje genom mittpunkten på referensmättningsverktyget (bild C).
 - På denna linje markeras höjden på den kontralaterala Trochanter major. Dessa markeringar fungerar i det följande som inriktningsreferens TMS (Teilmas senschwerpunkt=tyngdpunkt delmassa).



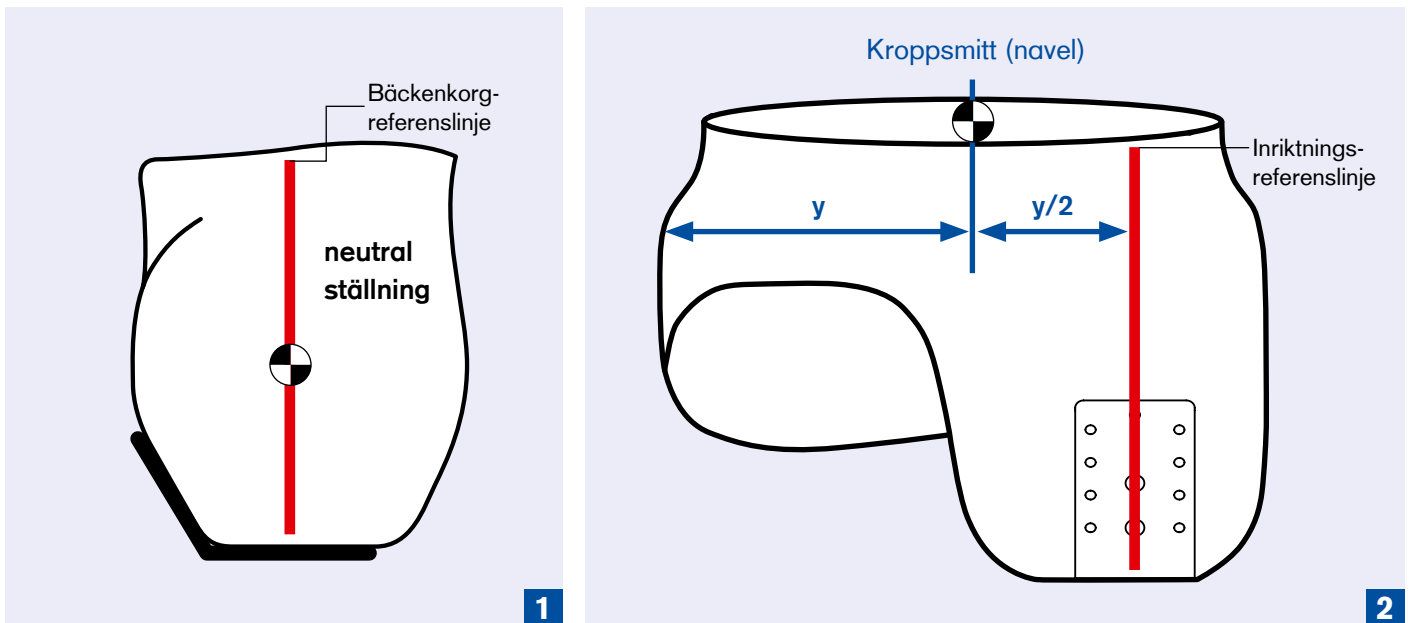
3.2 Positionering av ingjutningsplattan

INFORMATION

Vid gipsavgjutningen ska du ge akt på att den främre gipskilen ska fästas med en utåtrotation av 5°.

Ingjutningsplattan får inte kortas eller skräckas.

Vid behov kan framsidan av ingjutningsplattan delvis kortas på längden och hörnen kan rundas av. Därvid ska tillräckligt med material lämnas över för den senare monteringen av anslutningssystemet. En för stark minskning av ingjutningsplattans framsida kan få negativ inverkan på den senare lamineringen till bäckenkorgen.



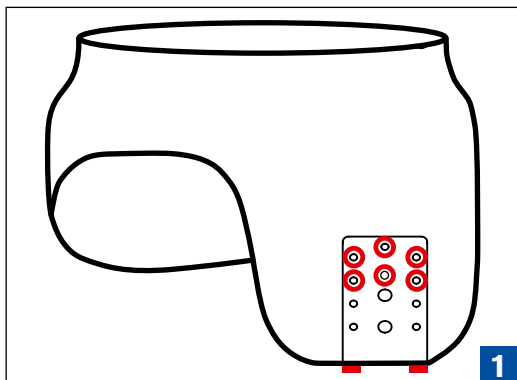
Till inriktningen av bäckenkorgen/ingjutningsplattan går du till väga på följande vis:

- 1. Förberedelse:** börja med att rikta in undersidan av ingjutningsplattan (sagittalt och frontalt).
- 2. Positionering i sagittalplanet (bild 1):** bäckenkorgen positioneras i enlighet med den uppmätta bäckenkorgs-referenslinjen så långt anteriort över ingjutningsplattan som möjligt. Därvid ska man beakta att den uppmätta bäckenkorgs-referenslinjen förlöper lodrätt till den inriktade undersidan av ingjutningsplattan.
- 3. Positionering i frontalplan (bild 2):** **Bäckenkorgen riktas in i enlighet med den bestämda bäckenlutningen.** Det mediolaterala måttet mellan kroppsmitt och kontralateral yttersida överförs till hälften ($y/2$) på bäckenkorgs-sidan och markeras med en lodrät markering. Mitten av ingjutningsplattans framsida ska stämma överens med denna lodräta markering.
- 4. Positionering i transversalplan: bäckenkorgen riktas in motsvarande den uppmätta bäckenrotations-ställningen i gångriktningen.** Därvid ska man beakta att ingjutningsplattans framsida ska fästas med en utåt-rotation om ca 5°.

3.2.1 Viktig information för färdigställande av en Helix^{3D} testprotes

Maximal abduction / adduktion

1. Vid ihopskrivningen av ingjutningsplattan (7Z53) och bäckenkorgen i frontalplan ska du uteslutande använda dig av det borrhål på ingjutningsplattan som markerats i bild 1.
På så vis kan höftleden vid behov justeras till maximal abduction / adduktion (bild 2).
2. På ingjutningsplattans underdel kan alla borrhål användas vid ihopskrivningen med bäckenkorgen.



Maximal inner- / ytterrotation - användning av distansbrickan 4G576

INFORMATION

Var uppmärksam på att gipskilen fästes med en utåt rotation på ca 5 ° under själva gipsarbetet av bäckenkorgen, i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.2 (positionering av ingjutningsplattan) i bruksanvisningen för Helix^{3D} höftleden.

Under tidsutrymmet för testförsörjningen ska du använda den medskickade distansbrickan i enlighet med framställningen i den efterföljande illustrationen.

På så vis kan den maximala inner- och ytterrotationen av höftleden ställas in / utnyttjas, utan att den bakre ledarmen berör ingjutningsplattan.

INFORMATION

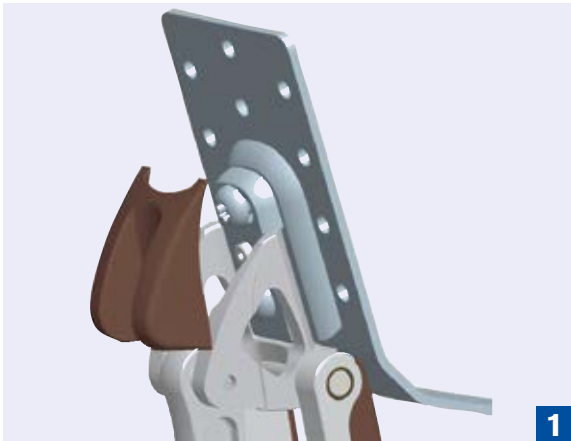
Distansbrickan 4G576 är uteslutande avsedd att användas för tidsutrymmet av testförsörjningen. Vid tillverkningen av den slutgiltiga bäckenkorgen ska du vara uppmärksam på att ingjutningsplattan fästes med tillräcklig rotation utåt och att bäckenkorgens laminat-tjocklek uppgår till åtminstone 2,5 mm.

Skulle höftledens bakre ledarm ändå röra bäckenkorgen, kan laminatet slipas ned på detta ställe.



3.3 Justeringsmöjligheter

För att fixera Helix^{3D} Höftleden på bäckenkorgen och för att utföra justeringen proximalt om höftleden, måste överdelskåpan tas av (bild 1).



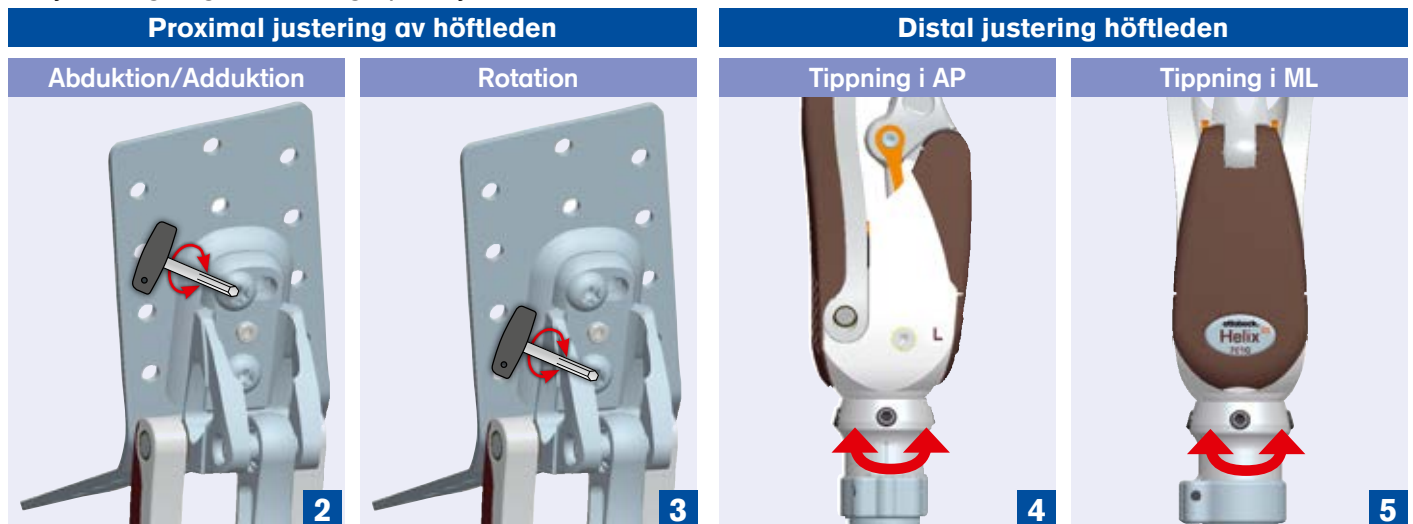
INFORMATION

Fixeringen av Helix^{3D} Höftleden vid ingjutningsplattan får uteslutande utföras med hjälp av de medskickade tillbehörsdelarna!

INFORMATION

För att fästa 7E10 vid bäckenkorgen får **inte** de rundade brickorna som används för höftled 7E7 användas under 501F9=* skruvar med platt huvud med torx.

Vid justeringen går du tillväga på följande vis:



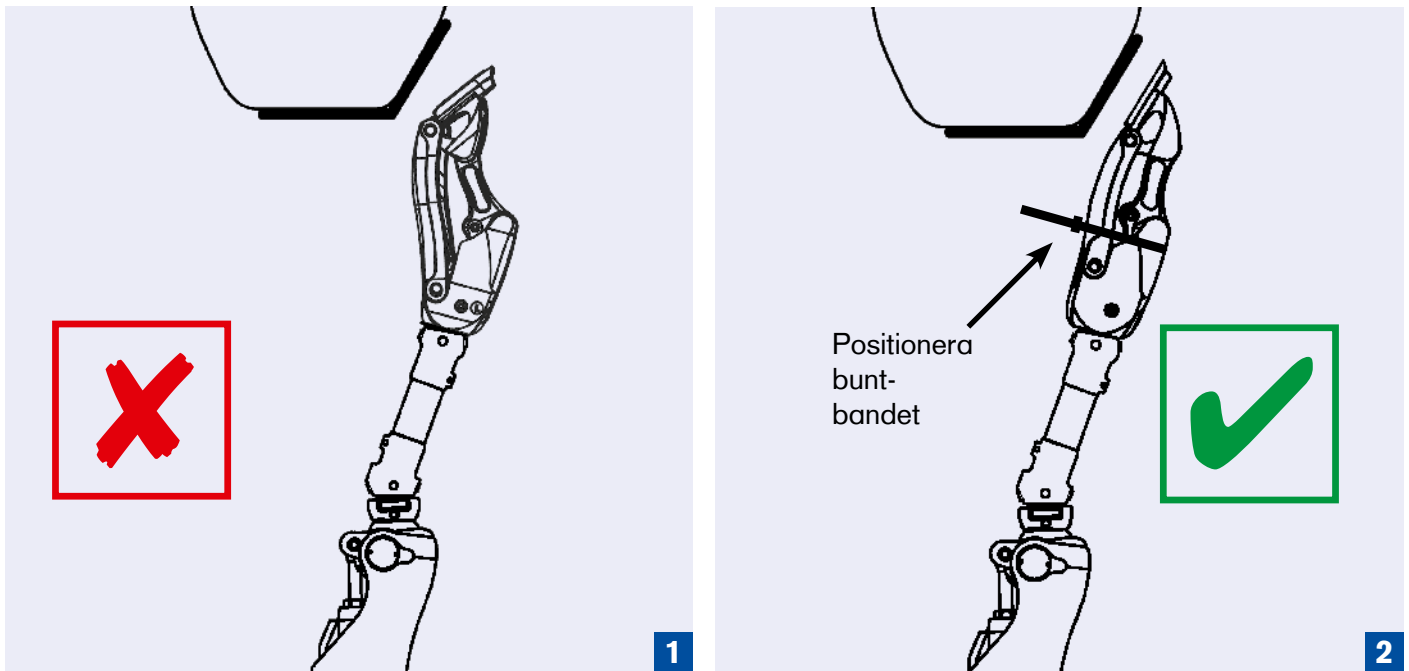
1. **Abduktion resp. adduktion** (bild 2): Vid inställningen lossas den undre och övre skruven och leden vrids kring den nedre skruven. Dragmoment: 25 Nm med torx bit TX40 (se även sidan 175).
2. **Rotation** (bild 3): vid inställningen av inåt- och utåtrotationen lossas den undre, mellersta och övre skruven. Ab-/adduktion markeras först med en penna. Dragmoment för den mellersta skruven: 2 Nm. Var god använd sexkantnyckel 709S10=2.5 (se även sidan 175).
3. **Distal justering höftled** (bilderna 4/5): Den nedre pyramiden tillåter en tippning av knäleden i ML och AP. Därigenom kan knäleden positioneras korrekt i protesen.

3.4 Grundinriktning i inriktningsapparat

⚠ OBSERVERA

Fara orsakad av inriktningsfel. Fel vid inriktningen av protesen kan leda till felaktig- eller förlorad funktion i leden vilket kan få fall hos brukaren till följd.

Vid grundinriktningen är det absolut nödvändigt att beakta att höftleden är fullständigt träckt!

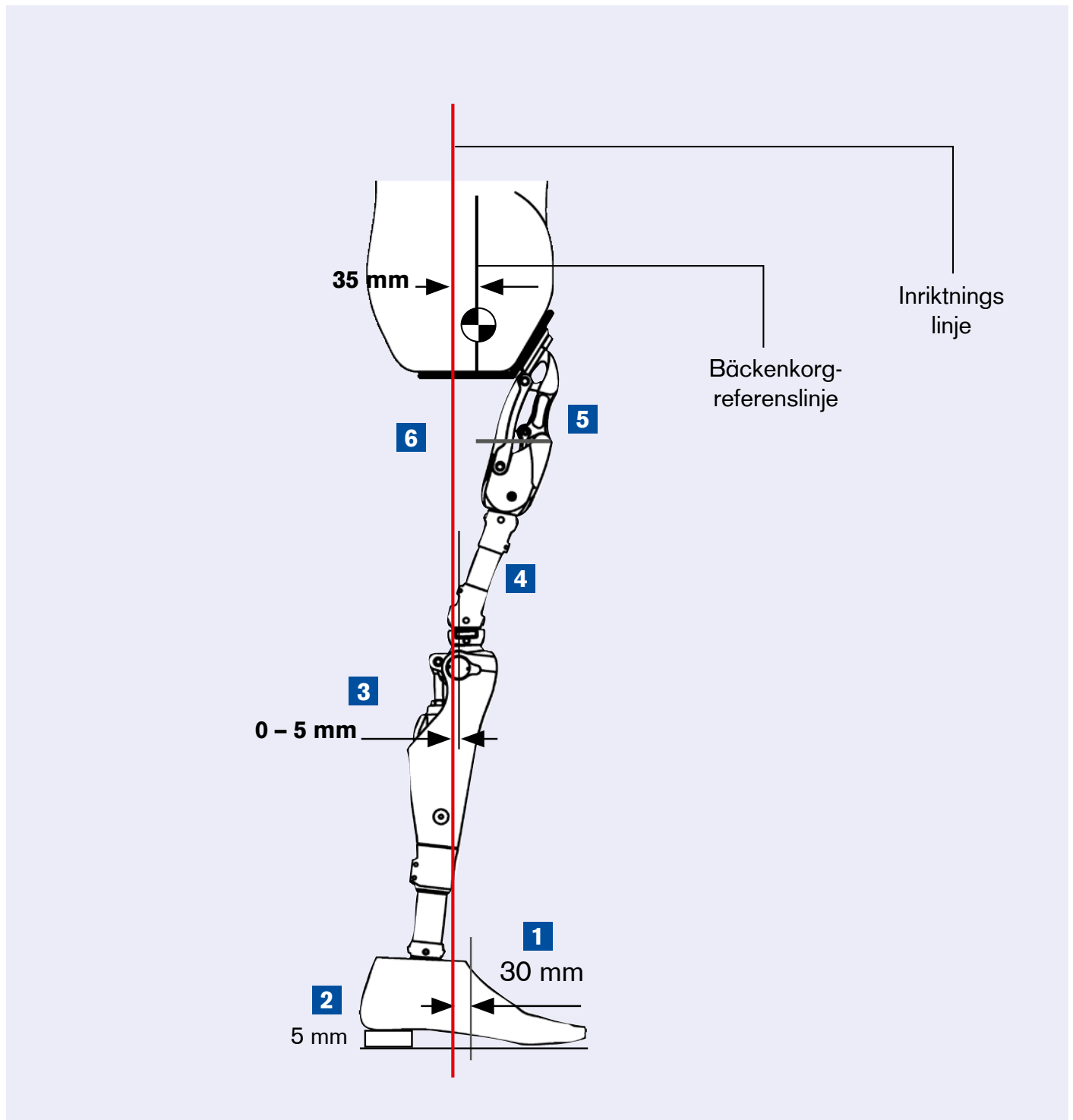


Förberedelse av höftleden för grundinriktningen:

För en enklare inriktning i L.A.S.A.R. Assembly ska du avlägsna de integrerade dragfjädrarna i enlighet med beskrivningen i kapitel 3.8.

Höftleden fixeras i full extension. För detta moment används det medskickade buntbandet. Buntbandet positioneras där underdelen upphör (bild 2).

Grundinriktning i inriktningsapparat



Inriktningstegens ordningsföljd motsvarar numreringen på inriktningsschemat.

Protesens grundinriktning ska utföras i inriktningsapparat (t ex. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) med fullständigt extenderad höftled (se sid. 13) på följande vis:

- 1** Fotmitt placeras ca 30 mm framför referenslinjen. **Detta gäller för samtliga fot-komponenter som rekommenderats av Ottobock oberoende av hittillsvarande inriktningsanvisningar i fot-bruksanvisningen!**
- 2** Effektiv klackhöjd ställs in **+ 5 mm** liksom fotens ytterrotation.
- 3** Ställ in knäleden med monterad röradapter. Referenspunkt (=knäaxel) placeras ca **0 – 5 mm** framför referenslinjen. Ta hänsyn till knä-golv-mått och knä-rotation (ca 5°, anges genom klämman i L.A.S.A.R. Assembly). Rekommenderad positionering av referenspunkten: 20 mm över den kontralaterala knäspalten. Foten förbinds med knäleden via röradaptern. För detta tippas leden i korrekt position och den nödvändiga rörlängden ställs in.
- 4** Helix^{3D} höftled och knäleden förbinds med varandra med skruvadapter och rör. Enligt urvalskivan 4X189=D/GB för Helix^{3D} Höftledssystemet kan passande skruvadaptern väljas ut.

OBS!

Skador orsakade av försummad rengöring/avgradning. Innan den slutgiltiga monteringen (innan röradaptern skjuts in i skruvadaptern) måste skruvadaptern rengöras inuti och röradaptern utanpå i inskjutningsområdet med 634A3 (Aceton)!

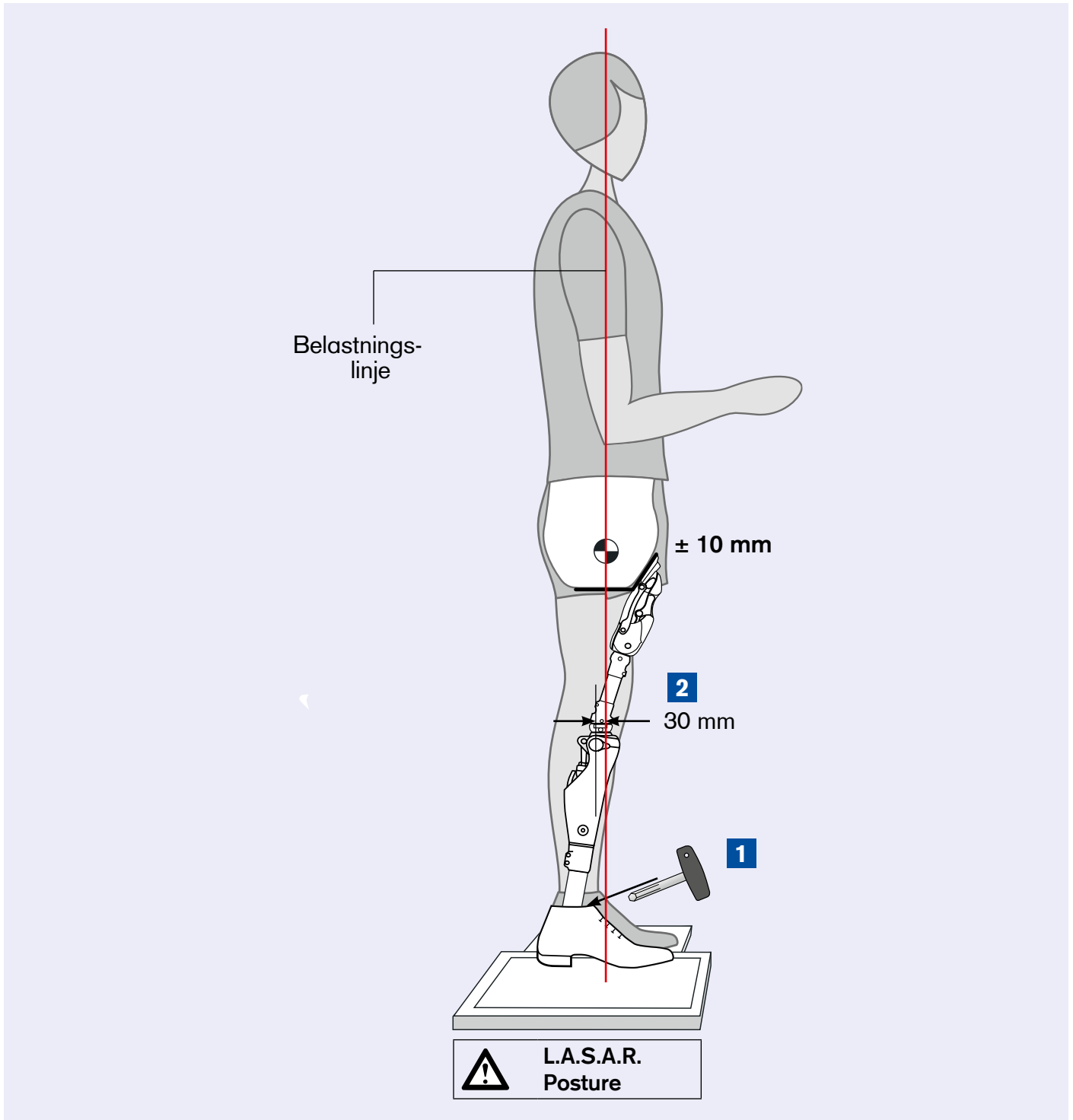
Var noga med att det kapade röret är fullständigt avgradat vid monteringen.

- 5** Genom efterjustering av skruvadaptern ställs den uppmätta bäckenkorgs-referenslinjen in på 35 mm anteriort och parallellt till referenslinjen. Därvid ska beaktas att höftleden även fortsättningsvis befinner sig i maximal extension. I frontalplanet ska referenslinjen löpa genom mitten av de båda infästningsskruvarna för ingjutningsplattan.
- 6** I transversal- och frontalplanet ska uppmärksammas att den övre, bakre höftledsaxeln löper parallellt till knäledsaxeln.

Vid användning av C-Leg: genomför C-Leg grundinställningar utan patienter (Zero-Setting, ställ in maximal belastning och ståfasdämpning på maximalt värde, se även bruksanvisning 647G268). Dessa är endast säkerhetsinställningar för de första ståtesterna och de första gångstegen till L.A.S.A.R. Posture för brukaren.

Vid användning av Genium: även Genium ska vara låst vid de första stegen för L.A.S.A.R Posture och även under de första ledinställningarna. Ingenjören ska lösa det genom att växla i fliken Konstruktion, undernivå Statisk (s.k. Statisk konstruktionsmätning). Leden är då låst.

3.5 Statisk inriktningsoptimering (med L.A.S.A.R. Posture)



Förberedelse av protesen inför inriktningsoptimeringen:

- Här ska du säkerställa att Helix^{3D} Höftleden har grundinställning (samma inställning som vid leverans, se även kapitel 3.6).
- Buntbandet avlägsnas.
- PU-fjädrar integreras igen. Arbeta i omvänd ordningsföljd jämfört med beskrivningen i kapitel 3.8!
- Skruvar med vridmomenten dras åt i enlighet med kapitel 3.7.
- Proteslängden kontrolleras på brukaren.

Inriktningsskontrollen och optimeringen av protesens under belastning ska genomföras med hjälp av L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 Inriktningen anpassas uteslutande genom ändring av plantarflexionen.

2 Belastningslinjen ska då gå ca **30 mm** framför knäledens knäledsvridpunkt.

Protessidan bör belastas med åtminstone 35 % av kroppsvikten. Som kontrollåtgärd kan följande värden tjäna: Belastningslinjen ska löpa ca 50 mm framför ankeladapterskraven (beroende på typen av protesfot och - storlek), liksom ca **0 till ±10 mm** genom bäckenkorg-referenslinjen.

Efter utförd inriktning sätts överdelskåpan för Helix^{3D} Höftled på plats igen.

3.6 Dynamisk provning

INFORMATION

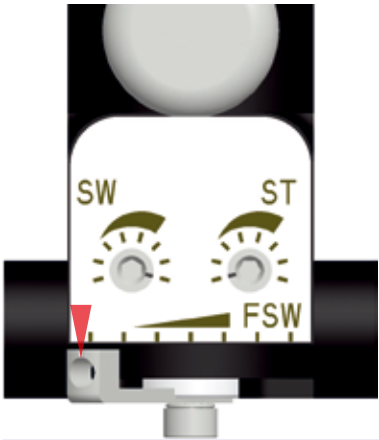
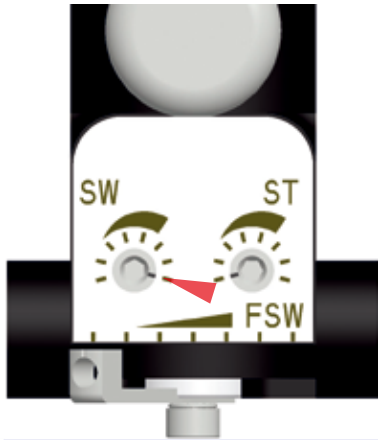
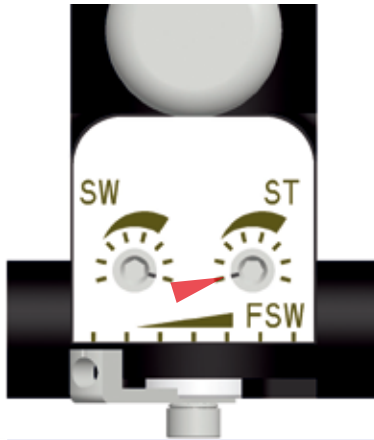
Det är viktigt att du grundligt sätter dig in i justeringsmöjligheterna. Endast på så vis kan protesens ställas in optimalt efter protesbärandens individuella behov.

INFORMATION

Vid användning av C-Leg: innan gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled måste man alltid beakta bruksanvisningen för C-Leg knäled: 647H215 och bruksanvisningen för C-Soft: 647G268.

Vid användning av Genium: innan gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled måste man alltid beakta bruksanvisningen för Genium knäled 647G573 där det även finns en beskrivning av hur X-Soft används.

3.6.1 Förklaring av inställningsmöjligheterna

	Fri svingfas (FSW)	Svingfasdämpning (SW)	Stödfasdämpning (ST)
			
Parameter	Höftleden tillåter inställningen av en bestämd steglängd, inom vilken leden flekterar fritt, dvs. utan dämpning.	Den fria svingfasen följer en tydligare ökning av dämpningen till begränsning av steget.	Extensionsrörelsen kan dämpas i stödfasen, varigenom en komfortabel extension av protesens möjliggörs.
Grundinställning	Låg	Hög	Låg
Förverkligas genom	Den nedre justeringsspaken är inställd åt vänster.	Hydraulikens vänstra inställningsskruv är vriden hela vägen åt höger.	Hydraulikens högra inställningsskruv är fullständigt vriden åt vänster.

INFORMATION

Den fria pendlingen (FSW) liksom svingfasdämpningen (SW) påverkar varandra under justeringen. Eventuellt måste därför en korrektur av den fria pendlingen utföras.

3.6.2 3.6.2 Inställning av gångparametrar

⚠ OBSERVERA

Fallrisk vid provgång. De första stegen får av säkerhetsskäl endast utföras i gångbarr! Fallrisk består.

⚠ OBSERVERA

Fallrisk orsakad av okontrollerad böjning av knäleden. De fjädrar som är integrerade i Helix^{3D} Höftleden flekterar höftleden när användaren lyfter protesen. Detta kan i återkommande fall leda till en okontrollerad inböjning av knäleden. Undervisa protesbäraren om dessa egenskaper hos höftleden!

⚠ OBSERVERA

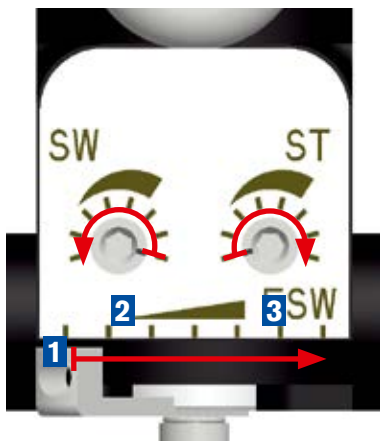
Skador orsakade av felaktiga inställningsverktyg. En användning av felaktiga inställningsverktyg kan orsaka skador på hydrauliken. Endast justernyckel 710H10=2X3 får användas vid justeringsarbetena.

INFORMATION

Vid användning av C-Leg: innan gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled måste man alltid beakta bruksanvisningen för C-Leg knäled: 647H215 och bruksanvisningen för C-Soft: 647G268.

Vid användning av Genium: innan gångparametrarna ställs in på Helix^{3D} höftled måste man alltid beakta bruksanvisningen för Genium knäled 647G573 där det även finns en beskrivning av hur X-Soft används.

Kontrollera först grundinställningen enligt beskrivningen i kapitel 3.6.1 Vid inställningarna går du tillväga på följande sätt:



- 1** Öka den fria pendlingen (steglängden) successivt till steglängden på protesidan närmar sig längden på den friska sidan. Den inställda steglängden får inte överskrida steglängden på den friska sidan.
- 2** Minska den fabriksinställda (grundinställda) svingfasdämpningen på ett sådant sätt, att flexionen känns tydligt men fortfarande precis dämpas. På detta sätt möjliggörs en säker fotnedsättning. **Var god beakta:** Eftersom de båda justeringsparametrarna påverkar varandra måste man eventuellt utföra en justering av den fria pendlingen. Nu utförs inställningarna på C-Leg®.
- 3 Tips:**
Genom ökningen av stödfasdämpningen kan en stödfasflexion av knäleden uppstå. Detta kan leda till en för stor stödfasdämpning vilket i sin tur kan få leden att flektera okontrollerat.
Öka stödfasdämpningen stegvis och ge brukaren möjlighet att vänja sig vid dämpningen. Stödfasdämpningen ska anpassas över ett längre tidsrum. För bästa resultat ska dämpningen ställas in på ett sådant sätt, att protesbäraren i stödfasen långsamt sjunker in i **Helix^{3D} Höftleden och kort före den fria pendlingen uppnås den maximala sträckningen av höftleden.**

3.6.3 Möjlig problemlösning

Om knäleden under användning med Helix^{3D} höftled inte sträcks i stödfasen efter stödfasflexionen kan det bero på flera saker. Kontrollera därför de möjliga orsakerna och företa vid behov de angivna anpassningarna för att uppnå en extension av knäleden i stödfasen:

C-Leg / Genium: Ingen extension i stödfasen	
Orsak	Möjlig problemlösning
Stödfasdämpningen på Helix ^{3D} höftleden är för högt inställd.	Reducering av stödfasdämpningen (kapitel 3.6.2).
Steglängden, som resulterar ur den fria pendlingen och svingfasdämpningen är för stor.	Höj svingfasdämpningen och/eller reducera den fria pendlingen (kapitel 3.6.2).
Protesinriktningen är inte optimal.	Kontroll och optimering av den sagitala protesinriktningen under belastning (kapitel 3.5).
Knäledens stödfasdämpning är för låg.	Knäledens stödfasdämpning ska vara optimalt inställd för isättning och alternerande gång i trappor och slutningar.

Om C-Leg[®] vid användning med Helix^{3D} Höftleden vid slutet av stödfasen dessutom inte kopplar om i svingfasläge, kan detta ha följande orsaker:

C-Leg [®] : Ingen omkoppling i svingfasen	
Orsak	Möjlig problemlösning
Värdet på framfotsbelastningen uppnås inte vid fotlyftet.	Kontroll på framfotsbelastningen under gång med C-Soft och vid behov korrektur (C-Soft bruksanvisning: 647G268.).

Om Helix^{3D} Höftleden inte extenderar vid fotnedsättningen, kan detta ha flera orsaker. Kontrollera därför de följande orsakerna och företa vid behov de angivna anpassningarna för att uppnå en extension av Helix^{3D} Höftleden vid fotnedsättningen:

Helix ^{3D} : Ingen extension vid fotnedsättning	
Orsak	Möjlig problemlösning
Stödfasdämpningen på Helix ^{3D} höftleden är för högt inställd.	Reducering av stödfasdämpningen (kapitel 3.6.2).
Steglängden, som resulterar ifrån den fria pendlingen och svingfasdämpningen är för stor.	Öka svingfasdämpningen och/eller reducera den fria pendlingen (kapitel 3.6.2).
Protesinriktningen är inte optimalt inställd.	Kontroll och optimering av den sagitala protesinriktningen under belastning (kapitel 3.4).

INFORMATION

Stödfasdämpningen är en ny aspekt vid protesförsörjningen efter en amputation i området kring bäckenet. Därför är det viktigt att man långsamt provar sig fram och hela tiden testar om dämpningen kan ökas ytterligare. För protesbäraren är det viktigt att protessidan under stödfasen kan belastas så länge som möjligt.

Stödfasen på höftleden som rör sig, möjliggörs genom den höga dämpningen och måste, trots att det känns ovant, alltid vara målet med gångtestet! Det är viktigt att du tar dig tillräckligt med tid för att förstå det här viktiga momentet, att förklara det för brukaren och att öva med detsamma. Endast på detta sätt kan brukaren till fullo dra fördel av den här produkten.

3.7 Armera proteshylsan

INFORMATION

Följande armeringsinstruktion är enbart beroende av ingjutningsplattans infästning och stabilitet i höftproteshylsan. För de patienter vars kroppsvikt ligger nära den övre tillåtna gränsen och som förväntar sig en hög mobilitet rekommenderar vi att du lägger på ytterligare två lager kolfiberväv och två lager perlontrikåslang.

Rekommenderade material:

Perlontrikåslang, kolfiberväv 616G12, glasfibermatta 616G4, glasfiberkärna 699B1, Plastaband 636K8

1. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det första och andra lagret perlontrikåslang har trätts på.
2. Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
3. Lägg glasfibermatta på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
4. Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
5. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det tredje och fjärde lagret perlontrikåslang har trätts på.
6. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det femte och sjätte lagret perlontrikåslang har trätts på.
7. Dra glasfiberkärna genom hålen på den rengjorda ingjutningsplattan.
8. Förslut de gängade hålen på ingjutningsplattan med Plastaband.
9. Placera ingjutningsplattan på gipspositivet.
10. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det sjunde och åttonde lagret perlontrikåslang har trätts på.
11. Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
12. Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
13. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det nionde och tionde lagret perlontrikåslang har trätts på.
14. Lägg kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
15. Lägg kolfiberväv med 45° förskjutning på det första lagret kolfiberväv på området vid sittytan och vid ingjutningsplattan.
16. Dra två lager perlontrikåslang över gipspositivet.
→ Det elfte och tolfte lagret perlontrikåslang har trätts på.

3.8 Färdigställande av protesen

För färdigställandet av bäckenkorgsprotesen kan du använda skumkosmetik 3S27=L/R44. Vid kapningen ska du ta hänsyn till en förlängning på 60 mm (underbenslängd + 30 mm, lårbenslängd + 30 mm).

Till färdigställande av protesen används momentnyckel 710D4 och säkra skruvarna med Loctite 636K13. Vid färdigställandet ska du beakta följande vridmoment:

Skruv / stift	Vridmoment
501F9=* Platt skruv med runt huvud för ingjutningsplattan (med insexkant)	25 Nm (nyckel/bit TX 40)
Liten cylinderskruv ingjutningsadapter	2 Nm
Skruv till vridadapter 4R57	10 Nm / dragmoment ovanför vridadaptern
Alla andra skruvar	15 Nm

Avslutningsvis kontrolleras gångmönstret ännu en gång vid gång med den färdiga protesen. Påverkan från kosmetiken bör regleras genom efterjustering.

3.9 Underhåll

Utbyte av dragfjädrarna

Till stöd för svingfasen (flexionen) har dragfjädrar (art.nr. 4G30, röd) byggts in i leden på vänster och höger sida. Under extensionen av Helix^{3D} höftleden i stödfasen kommer energi att lagras i dessa fjädrar, vilken sedan kommer att frigöras under inledningen av flexionen. Därigenom kommer man att uppnå en betydligt snabbare inledning av höftflexionen och en större golfrihet i svingfasen. I leveransen ingår två normala dragfjädrar (art.nr.: 4G430, röd) liksom två starkare dragfjädrar (Art.nr.: 4G430=2, grå).

Dragfjädrarna byts ut allt efter behov eller vid en eventuell förslitning:

1. Först fälls det främre skyddet upp.
2. Därefter byts de defekta dragfjädrarna ut mot nya.

INFORMATION

För att avlägsna dragfjädrarna ska du använda en slits-skruvmejsel utan vassa kanter!

Innan montering av dragfjädrarna 4G430 eller 4G430=2 **måste** dragfjäders ögon smörjas in ordentligt med specialsmörjmedel 633F30 (bild 1).



3. Fäll tillbaka skyddet igen och för in infästningspinnarna.

3.10 Underhållstips

Var god vidarebefordra de efterföljande säkerhetsanvisningarna till din brukare:

⚠ OBSERVERA

Skaderisk orsakad genom överbelastning. Allt efter omgivnings- och användningsförutsättningar kan höftledens funktion påverkas. För att undvika att utsätta brukaren för fara, får höftleden inte längre användas efter en kännbar funktionsförändring.

Denna kännbara funktionsförändring kan yttra sig som t ex. tröghet, ofullständig extension, avtagande säkerhet i stödfasen, ett försämrat svingfasförhållande, missljud etc...

Åtgärd: uppsök en ortopedingenjör för kontroll av protesen.

OBS!

Skador orsakade genom olämpliga rengöringsmedel. Undvik att använda aggressiva rengöringsmedel. Dessa kan orsaka skador på lager, tätningar och plastdelar.

Leden får inte demonteras! Vid eventuella störningar ska leden skickas till Ottobock.

INFORMATION

Denna komponent har testats på två miljoner belastnings-cyklar enligt ISO 15032. Detta motsvarar mellan 2 till 3 år vid en höftdisartikulation eller amputation med hemipelvektomi, allt efter den amputerades aktivitetsnivå.

Vi rekommenderar generellt genomförandet av en regelbunden årlig säkerhetskontroll.

INFORMATION

Vid en användning av protestekniska höftleder kan missljud uppkomma till följd av den hydrauliskt utförda styrningsfunktionen. Ljudutvecklingen är normal och går ej att undvika. Den är i regel fullständigt oproblematiske.

Om missljuden i höftleden skulle tilltaga påtagligt under ledens livstid, ska den omgående kontrolleras genom ortopedingenjören.

Tillverkaren rekommenderar att Helix^{3D} Höftleden får genomgå en kontroll efter ett antal veckor och att eventuella efterjusteringar företas. Efter en invänjningstid vet vi av erfarenhet att en högre extensionsdämpning i stödfasen bedöms som positivt av protesbäraren.

Var god kontrollera höftleden en gång per år med avseende på slitage och utför vid behov efterjusteringar. Kontrollera då särskilt rörelsemotståndet, ett förändrat kopplingsspel på bromsarna och en ovanlig ljudutveckling. Den fullständiga flexionen och extensionen måste vara garanterad.

Leden får inte demonteras. Vid eventuella problem ska hela leden skickas för reparation till Ottobock.

4 Gåskola

Egenskaperna för Helix^{3D} Höftledssystemet kan endast utnyttjas optimalt efter lämplig undervisning och gångskola. Följande aspekter är av särskilt stor betydelse här:

1. Protesbäraren sätter i foten med flekterad höftled, vilken under stödfasen dämpas extenderat.

I motsats till de konventionella höftlederna, tvingas inte protesbäraren till en snabb bakåttippning av bäckenet. Extensionen av höftleden kan dämpas över hela stödfasen och reducerar därigenom en plötslig tillbakatippning av bäckenet. Detta känns framför allt ovan för den erfarna protesbäraren och måste tränas medvetet.

2. Inledningen av den fria pendlingen underlättas genom dragfjädrarna, vilket även betyder att bäckentippningen kan reduceras.

Informera brukaren om att han/hon för ett framåtsving av protesen endast behöver utföra en avsevärt reducerad tillbakatippning av bäckenet, eftersom dragfjädrarna tar Helix^{3D} Höftleden i flexion. Protesbäraren måste lära sig hur långt protesfoten svingar framåt vid lyft av protesen genom dragfjädern. Detta är framför allt vid gång nedför trappor av stor betydelse, för att kunna placera foten med stor precision.

5 Kompletterande information

5.1 Teknisk information

Sidor	höger (R), vänster (L)
Proximal anslutning	Ingjutningsplatta
Distal anslutning	Pyramid
Max. flexionsvinkel	130°
Ledens vikt	990 g
Vikt anslutningsadapter	275 g
Systemhöjd	146 mm
Material	Aluminium
Mobilitetsnivå	2 + 3
max. kroppsvikt	100 kg
Drift- och förvaringstemperatur	-10 °C till +60 °C

5.2 Avfallshantering

Produkten får inte kasseras var som helst bland osorterat hushållsavfall. Felaktig avfallshantering kan ge upphov till skador på miljö och hälsa. Observera uppgifterna från behöriga myndigheter i ditt land om återlämning, insamling och avfallshantering.

5.3 Juridisk information

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

5.3.1 Ansvar

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

5.3.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

5.3.3 Varumärken

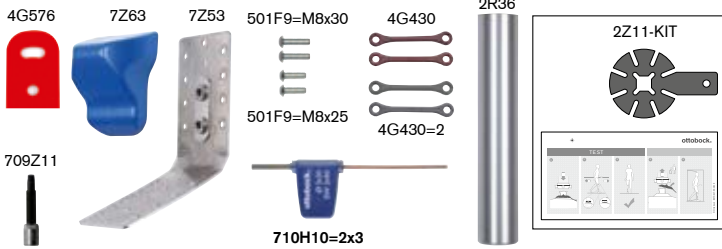
Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

Leveringsomfang af Helix^{3D} hofteleddet

7E10=L
7E10=R

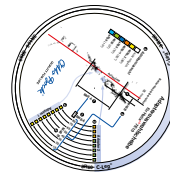


Værktøjet for
referencekonstatering



743A29

Udvalgsskive



4X189=D/GB

Skumkosmetik



3S27=L/R44

Alt efter mobilitetsgrad og protesebrugerens behov tilbyder vi en tilsvarende forsyningspakke, der kan sættes sammen med systemkomponenterne ved siden af.



Adapter



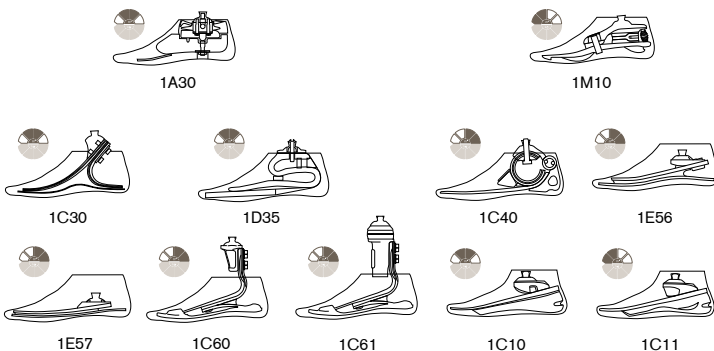
Knæled



Røradapter



Protesefod



INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-08-18

- ▶ 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.

Inholdsfortegnelse

1	Vigtige informationer om Helix^{3D} hofteledssystemet	192
1.1	Medicinsk formål	192
1.2	Anvendelsesområde	192
1.3	Kombinationsmuligheder	193
1.4	Anvendelsesbetingelser	193
1.5	Bandagistens kvalifikation	193
1.6	Sikkerhedsanvisninger	193
1.6.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	194
1.6.2	Informationer til protesebrugeren	194
1.6.3	Informationer om brug af protesen	194
2	Beskrivelse og funktion	196
2.1	Konstruktion	196
2.2	Forsyningspakker	196
3	Opbygning, indstilling og montering	197
3.1	Praktisk konstatering af opbygningsreferencen på bækkenringen	198
3.2	Positionering af støbepladen	199
3.2.1	Vigtig information vedr. færdiggørelse af en Helix ^{3D} testprotese	200
3.3	Justeringsmuligheder	201
3.4	Grundopbygning i opbygningsapparatet	202
3.5	Optimering af den statiske opbygning (med L.A.S.A.R. Posture)	205
3.6	Dynamisk afprøvning	206
3.6.1	Forklaring af indstillingsmulighederne	206
3.6.2	Indstilling af gangparametrene	207
3.6.3	Mulig problemafhjælpning	207
3.7	Armering af protesehylsen	209
3.8	Færdiggørelse af protesen	209
3.9	Vedligeholdelse	210
3.10	Vedligeholdelse	210
4	Gangtræning	211
5	Supplerende informationer	211
5.1	Tekniske informationer	211
5.2	Bortskaffelse	211
5.3	Juridiske oplysninger	211
5.3.1	Ansvar	211
5.3.2	CE-overensstemmelse	212
5.3.3	Varemærke	212

ADVARSEL Advarsler om risiko for alvorlig ulykke eller personskade.

FORSIGTIG Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.

BEMÆRK Advarsler om mulige tekniske skader.

INFORMATION Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

Anbefalet tilbehør og materiale til bandagisten

743L100	L.A.S.A.R. Posture (brugsanvisning 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (brugsanvisning 647H193) eller
743A200	PROS.A. Assembly (brugsanvisning 647H534)
743G5	Hip-Cast gipsapparat
743A29	Værktøj til referencekonstatering
616T52=1225 x1225 x 6	ThermoLyn, stiv, til HD testhylster
616T52=1225 x1225 x 8	ThermoLyn, stiv, til HD testhylster

1 Vigtige informationer om Helix^{3D} hoftedssystemet

INFORMATION

Læs venligst denne vejledning opmærksomt igennem før ibrugtagning af Helix^{3D} hoftedssystemet! Vær særligt opmærksom på de anførte sikkerhedsanvisninger!

Protesebrugeren skal instrueres i rigtig håndtering, pleje og betjening af protesen. Se i denne forbindelse følgende kapitler:

- 1.3 Anvendelsesbetingelser,
- 1.5 Sikkerhedsanvisninger,
- 5.1 Tekniske informationer
- 5.3 Juridiske oplysninger

1.1 Medicinsk formål

Helix^{3D} hoftedssystemet må **kun** anvendes til eksoprotetisk forsyning ved amputationer i hoftområdet, som f.eks. intertrokantær amputation, hoftemarksartikulation og hemipelvektomi.

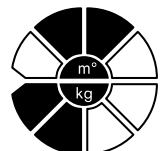
1.2 Anvendelsesområde

Helix^{3D} hofteddet kan anvendes både hos aktive protesebrugere og protesebrugere med et udpræget sikkerhedsbehov. Pga. leddets hydrauliske stand- og svingfasestyling byder det på funktionel sikkerhed og dynamisk komfort.

Anvendelsesområde iht. **Ottobock mobilitetssystem MOBIS®**:

Anbefaling til **mobilitetsgrad 2 og 3** (begrænset gang udenfor og gang udenfor uden begrænsninger).

Godkendt til **100 kg** kropsvægt.



1.3 Kombinationsmuligheder

⚠ CAUTION

Tilsidesættelse af producentens anvisninger, hvad angår kombinationsmuligheder. Tilskadekomst, fejlfunktioner eller beskadigelse af produktet, forårsaget af en ikke-godkendte protese-kombinationer

- Ved hjælp af brugsanvisningerne til alle de protese-komponenterne, der skal anvendes, skal det kontrolleres, om de må kombineres med hinanden, og om de er godkendte til patientens anvendelsesområde.
- I tilfælde af spørgsmål bedes du kontakte producenten.

INFORMATION

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

Anbefalede kombinationer

Knæledsprotoser	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-----------------	---

Ikke tilladte kombinationer

Knæledsprotoser	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-----------------	--

1.4 Anvendelsesbetingelser

INFORMATION

Giv informationerne i dette kapitel videre til patienten.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af genbrug på flere patienter. Helix^{3D} hofteledssystemet er et medicinsk produkt, som udelukkende er beregnet til brug på én patient. Det er ikke tilladt at bruge produktet på en yderligere person.

Helix^{3D} hofteledssystemet er beregnet til aktiviteter i dagligdagen, dog er det ikke egnet til sportsbrug. Især ikke til jogging, løb, hop, frikltring, faldskærmsudspring, paragliding osv. De nødvendige miljøbetingelser fremgår af kapitel 5.2 "Tekniske informationer".

En omhyggelig behandling af protesen og dens komponenter forlænger ikke kun dens levetid, men er især vigtig for protesebrugerens sikkerhed.

1.5 Bandagistens kvalifikation

Anbringelsen af Helix^{3D} hofteledssystemet må kun udføres af bandagister, der har fået autorisation fra Ottobock gennem en tilsvarende certificering.

1.6 Sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne. Tilsidesættelse af sikkerhedsanvisningerne nedenfor kan føre til en fejlstyring eller fejlfunktion af Helix^{3D} hofteledssystemet og en heraf resulterende risiko for tilskadekomst for protesebrugerens. Giv derfor også følgende adfærdsregler videre til protesebrugerens.

1.6.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af opbygnings- og indstillingsfejl. Under opbygning og indstilling af protesen kan der ske fejl og heraf resulterende fejlfunktioner i leddet og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Dette kan forårsage, at patienten styrter.

⚠ FORSIGTIG

Deltagelsen i en Ottobock certificering i Helix^{3D} hoftedssystemet er tvingende foreskrevet før den første anbringelse. Eventuelt kræves yderligere produktoplæringer i forbindelse med kvalifikation til produkt-updates.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af manipulationer på systemkomponenter. Selvstændigt udførte ændringer eller modifikationer på systemkomponenter kan medføre fejlfunktioner i leddet og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Dette kan forårsage, at patienten styrter.

- Enhver form for ændringer eller modifikationer på systemet kan medføre brugsbegrænsninger.
- Åbning og reparation af leddet må kun udføres af faguddannet personale med autorisation fra Ottobock. Ud over de i denne betjeningsvejledning anførte arbejder må der ikke foretages manipuleringer på Helix^{3D} hofteddet.

⚠ FORSIGTIG

Fejlfunktioner på grund af brug af uegnede protese komponenter. Helix^{3D} hoftedssystemet må kun anvendes sammen med C-Leg, Genium og de dertil beregnede protesefødder.

⚠ FORSIGTIG

Komponentsvigt på grund af overskridelse af den sikre brugstid. Dette passtykke er blevet afprøvet med to millioner belastningscykluser iht. ISO 15032. Dette svarer ved en hofteeksartikuleret person eller en amputeret person med hemipelvektomi, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, op til en brugstid på 2 til 3 år.

Brug ud over dette tidsrum kan medføre komponentsvigt og styrt af den amputerede person.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

1.6.2 Informationer til protesebruger

INFORMATION

Protesebruger skal instrueres i den korrekte håndtering af Helix^{3D} hofteddet samt modtage informationerne nedenfor.

1.6.3 Informationer om brug af protesen

⚠ ADVARSEL

Risiko for ulykker ved brug i biler. Om og hvor vidt brugeren af en protese er i stand til at køre bil, kan ikke besvares generelt. Dette er afhængigt af forsyningens type (amputationssted, ensidig eller tosidig, stumpforhold, protesens konstruktionstype) og de specielle evner hos protesebruger.

Overhold under alle omstændigheder de nationale lovmæssige forskrifter om bilkørsel, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes hos en autoriseret instans.

Generelt anbefaler Ottobock at få bilen tilpasset til den pågældendes behov af et autoriseret værksted (f.eks. styretøj, automatgear). Det skal sikres, at risikofri kørsel også er mulig uden funktionsdygtig protese.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. De her beskrevne Ottobock protesekomponenter er udviklet til dagligdagsaktiviteter og må ikke anvendes til usædvanlige formål såsom ekstrem sport (friklatring, paragliding m.m.).

Omhyggelig behandling af komponenterne og deres dele forøger ikke kun deres levetid, men er især vigtig for patientens sikkerhed.

Hvis komponenter skulle blive udsat for ekstreme belastninger (f.eks. på grund af styrt), skal de omgående kontrolleres for skader af en bandagist. Kontaktperson er den ansvarlige bandagist, som evt. giver protesen videre til Ottobock service.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overhedning af hydraulikenheden. Uafbrudt øget aktivitet (f.eks. længere gang ned ad bakke) kan medføre overhedning af hydraulikenheden og heraf resulterende fejlfunktioner i leddet eller defekter på den hydrauliske dæmper og dermed forbundet væskelækage. Dette kan forårsage, at patienten styrter eller får hudirritationer. Desuden kan berøring af overhede komponenter forårsage forbrændinger. Undgå overhedning ved at undgå øgede aktiviteter eller afbryd alle aktiviteter for at hydraulikenheden kan afkøle.

⚠ FORSIGTIG

Klemningsrisiko. Ved bøjning af hoftelæddet er der risiko for at genstande og lign. kan blive klemt inde mellem skaft og hoftelæddet. Gør protesebrugerens udtrykkeligt opmærksom på, at der hverken må befinde sig legemsdele eller genstande i dette område (f.eks. mobiltelefon i bukselommen). Leddet bør – også ved afprøvning – kun anvendes med kosmetik.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af fortsat brug efter mærkbare funktionsændringer. For at undgå fare for protesebrugerens, må Helix^{3D} hoftelæddssystemet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsændringer. Disse mærkbare funktionsændringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tunggang, ufuldstændig strækning, aftagende svingfasestyling eller standfasesikkerhed, støjudvikling, etc.

Leddets skal i tilfælde af sådanne ændringer kontrolleres af en bandagist eller indsendes til Ottobock.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt, når man går på trapper. Protesebrugerens skal altid benytte håndlisten på trapper.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af overhedning af hydraulikenheden. Uafbrudt øget aktivitet (f.eks. længere gang ned ad bakke) kan medføre overhedning af hydraulikenheden/hydraulisk dæmper og resultere i dermed forbundet væskelækage. Hvis aktiviteten fortsættes, kan det i ekstremtilfælde forårsage beskadigelse af Helix^{3D}.

Leddets skal bringes til kontrol hos det autoriserede Ottobock serviceværksted.

Informationer om håndtering af protesen:

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af korrosion. Protesekomponenter må ikke udsættes for omgivelser, der kan udløse korrosion på metaldelene, f.eks. ferskvand, saltvand eller syrer.

Ved brug af et medicinprodukt under sådanne omgivelserbetingelser bortfalder alle erstatningskrav mod Otto Bock HealthCare.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Protesekomponenter må ikke udsættes for intensiv røg eller støv, mekaniske vibrationer, stød eller høj varme. Hverken faste smådele eller væsker (f.eks. kropssved) må kunne trænge ind. Manglende overholdelse kan føre til fejlfunktion og beskadigelse af protesen.

- Ophold i områder med ekstrem høj luftfugtighed og temperatur skal undgås.
- Hvis leddet skulle komme i kontakt med væske, fjern det kosmetiske skumovertræk og lad komponenterne tørre.
- Hvis leddet kommer i kontakt med saltvand, skal det omgående rengøres med en klud vædet i ferskvand og derefter tørres. Hofteluddet skal bringes til kontrol hos det autoriserede Ottobock serviceværksted. Kontaktperson er bandagisten.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå at anvende aggressive rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

2 Beskrivelse og funktion

2.1 Konstruktion

Det patenterede Helix^{3D} hofteled er det første led med hydraulisk stand- og svingfasestyling, som forhandles kommercielt. Pga. leddets konstruktive egenskaber kan protesebrugerens opnå et harmonisk og ensartet gangbillede. Følgende specielle detaljer karakteriserer hofteluddet:

- **Rummelig bevægelse af hoften:** Den patenterede, fleraksede ledstruktur bevirker en rummelig bevægelse af hoften. Denne er ud over den normale fleksion og ekstension en kombination af en ab- og adduktion samt en indad- og udadrotation, der er efterlignet den naturlige bevægelse. Derfor findes Helix^{3D} hofteluddet i varianterne 7E10=L til venstre amputerede samt 7E10=R til højre amputerede. Den fleraksede ledstruktur bevirker yderligere en større benforkortelse i svingfasen og gør det således nemmere at gå med protesen.
- **Hydraulisk styret ekstension og fleksion:** Den innovative hydraulik regulerer dæmpningen af leddet i enhver gangfase. Den gør det muligt at sætte foden dæmpet og kontrolleret på jorden i standfasen med tydelig reduktion af bagudtipningen af bækkenet (hypolordose) samt harmonisk strækning af hofteluddet. Også skridtlængden styres hydraulisk i svingfasen. Den kan indstilles individuelt efter protesebrugerens behov.
- **Understøttelse af svingfasens indledning:** De integrerede trækfjedre akkumulerer den mekaniske energi i standfasen. Denne anvendes til at indlede svingfasen for at kompensere en del af den manglende hoftebøjemuskelatur. Herigennem reduceres den nødvendige kraftanvendelse, når man går.
- **Optimale siddeegenskaber:** Fordi Helix^{3D} hofteluddet har en lav konstruktionshøjde i indbygget tilstand, kan "skævhed i bækkenet" reduceres til et minimum i siddepositionen. Yderligere er Helix^{3D} hofteluddets bøjningsvinkel meget stor, hvorigennem det gøres muligt at sidde komfortabelt.

2.2 Forsyningspakker

Helix^{3D} hofteluddets funktioner er specielt blevet tilpasset til egenskaberne af udvalgte komponenter fra Ottobock. Helix^{3D} hofteluddets funktion i garantiperioden er kun garanteret, når de pågældende produkter anvendes (se "Oversigt over systemkomponenterne" på side 2).

Vælg en forsyningspakke passende til protesebrugerens mobilitetsgrad og behov som beskrevet på certificeringsworkshoppen.

3 Opbygning, indstilling og montering

INFORMATION

Protesens optimale funktion afhænger betydeligt af en korrekt opbygning!

Derfor arbejdes der med et testskift ved alle beskrevne arbejder i kapitel 3 og 4 (positionering af støbeplade, opbygning, dynamisk afprøvning). De hertil nødvendige fremstillingsteknologier (indbefattet den for den endelige bækkenring) behandles også på certificeringsworkshoppen.

INFORMATION

Inddel den efterfølgende beskrevne opbygning i to trin:

Først gennemføres grundopbygningen i opbygningsapparatet (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Derefter foretages den statiske optimering af opbygningen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Anvend 2Z11=KIT

INFORMATION

Med beskyttelsesfilmen til 2Z11=KIT kan tilslutningsområdet til proteseleddet beskyttes mod ridser, når protesen fremstilles i værkstedet og afprøves i prøveområdet.

- Beskyttelsesfilmen anvendes som vist i det medfølgende dokument til 2Z11=KIT.
- Fjern beskyttelsesfilmen, før patienten forlader prøveområdet.

INFORMATION

Ved anvendelse af C-Leg: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hofteleddet også brugsanvisningen til C-Leg: 647H215 og brugsanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved anvendelse af Genium: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hofteleddet også brugsanvisningen til Genium 647G573 og den deri beskrevne betjening af X-Soft. Vær ved indtastningen af patientdata under menupunktet "Opbygning" opmærksom på, at der er valgt hofteeksartikulation under "Stumpbetingelser".

3.1 Praktisk konstatering af opbygningsreferencen på bækkenringen

Til den sagittale placering af bækkenringen i protesesystemet er det nødvendigt at konstatere en opbygningsreference i en bestemt neutralstilling af bækkenringen under belastning. I denne neutralstilling (ill. C) registrerer patienten på sagittalplanet næsten ingen fremad- eller bagudtippende momenter af bækkenringen og bækkenet er i en så god fysisk tipning som mulig. Fremgangsmåden er følgende:

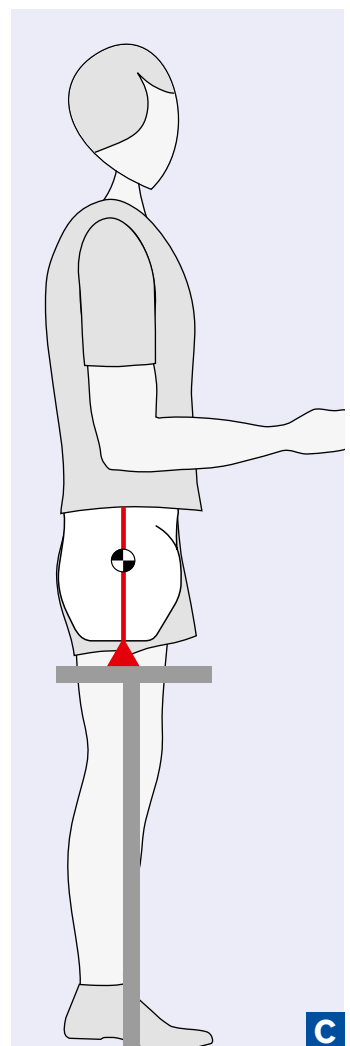
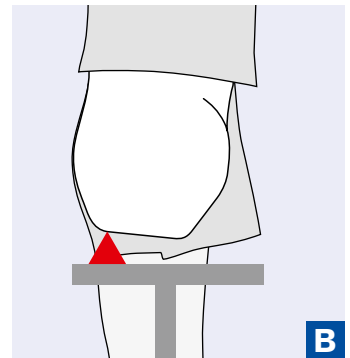
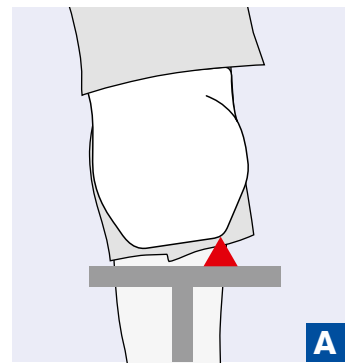
1. Indstil gipsbordets højde på patientens "tuber-gulv"-mål.
2. Sæt patienten på gipsbordet med optimalt påsat bækkenring uden passtykker på protesesiden under iagttagelse af følgende kriterier:
 - Bring den kontralaterale fodmidte og bækkenringens midte på protesesiden sagittalt i a – p på en højde.
 - Juster bækkenets rotation og hældning optimalt.
3. Sænk gipsbordets plade ned på højde med værktøjet for referencekonstatering (743A29)(ca. 4,5 cm).
4. Placer værktøjet for referencekonstatering (743A29) mellem bækkenringens underside og gipsbordets plade i henhold til følgende kriterier:

Frontalplan:

- Værktøjet for referencekonstatering (743A29) skal positioneres ca. 5-6 cm lateralt i forhold til det mediale forløb af skaftets rand.

Sagittalplan:

- Positioner først værktøjet for referencekonstatering (743A29) maksimalt anterior (patienten registrerer en bagudtipning af bækkenringen, ill. A).
 - Positioner derefter keglespidsen maksimalt posterior (patienten registrerer en fremadtipning af bækkenringen, ill. B).
 - Forskyd værktøjet for referencekonstatering (743A29) i små skridt mellem de maksimale positioner. Herved skal patienten beskrive hver ny position som fremad- eller bagudtipning eller i givet fald som neutralstilling (se oppe) (ill. C).
5. Markering af den konstaterede neutralstilling:
 - Marker en lodret referencelinie på bækkenringen gennem centrummet af værktøjet for referencekonstatering (743A29) (jf. lasermarkeringer) (ill. C).
 - Marker på denne linie højden af den kontralaterale trochanter major.
- Disse markeringer tjener i det følgende som opbygningsreference TMS (delvis massetyngdepunkt).

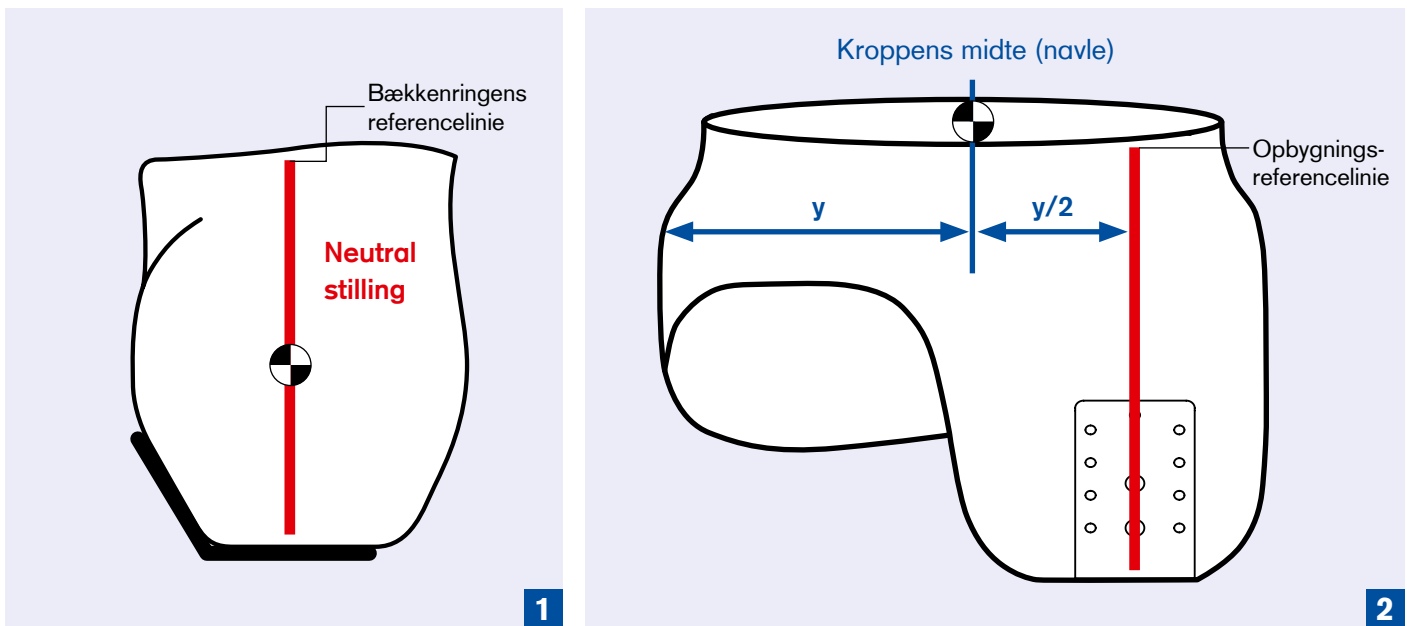


3.2 Positionering af støbepladen

INFORMATION

Vær ved gipsproceduren opmærksom på, at den forreste gipskile placeres med en 5° udadvendt rotation. Støbepladens underside må ikke afkortes eller begrænses.

Efter behov kan støbepladens forside afkortes delvist i længden og hjørnerne afrundes. Herved skal man lade nok materiale blive tilovers til den senere montering i tilslutningssystemet. En for kraftig formindskelse af støbepladens forside kan have negativ effekt på den senere laminatforbindelse til bækkeningen.



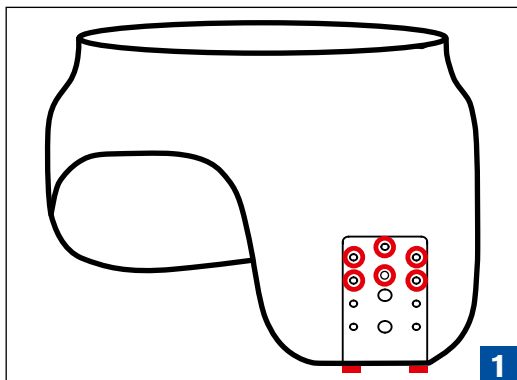
Fremgangsmåden til placering af bækkenring/støbeplade er følgende:

- 1. Forberedelse:** Først justeres støbepladens underside i horisontalplan (sagittalt og frontalt).
- 2. Positionering i sagittalplanet** (ill. 1): Bækkenringen positioneres så langt anteriort som muligt over støbepladen iht. den konstaterede referencelinie for bækkeningen. Herved skal man være opmærksom på, at den konstaterede referencelinie for bækkeningen forløber lodret i forhold til støbepladens horisontalt justerede underside.
- 3. Positionering i frontalplanet** (ill. 2): Bækkenringen justeres iht. den konstaterede bækkenhældning. Det medio-laterale mål y mellem kroppens midte og den kontralaterale yderside overføres halvt ($y/2$) på bækkenringens side og markeres med en lodret afmærkning. Midten af støbepladens forside bør stemme overens med denne lodrette afmærkning.
- 4. Positionering i transversalplanet:** Bækkenringen justeres iht. den konstaterede position af bækkenrotationen i gangretning. Vær opmærksom på, at støbepladens forside placeres ved ca. 5° udadvendt rotation.

3.2.1 Vigtig information vedr. færdiggørelse af en Helix^{3D} testprotese

Maksimal abduktion/adduktion

1. Brug til fastskruning af støbepladen (7Z53) med bækkenkurven i frontalniveau udelukkende borerne i støbepladen, der er markeret i ill. 1.
Hofteleddet kan således efter behov justeres i maksimal abduktion/adduktion (ill. 2).
2. Nederst på støbepladen kan alle borer bruges til at skrue den sammen med bækkenkurven.



Maksimal indvendig/udvendig rotation – brug af afstandsskiven 4G576

INFORMATION

Sørg for, at gipskilerne (som beskrevet i kapitel 3.2 (positionering af støbepladen) i betjeningsvejledningen til Helix^{3D} hofteleddet) anbringes ca. 5° udadroterende, når bækkenkurven gipses.

Brug i testfasen den medleverede afstandsskive, som vist i de efterfølgende illustrationer.

Således kan den maksimale indvendige og udvendige rotation af hofteleddet indstilles/bruges, uden at den bagerste styredel berører støbepladen.

INFORMATION

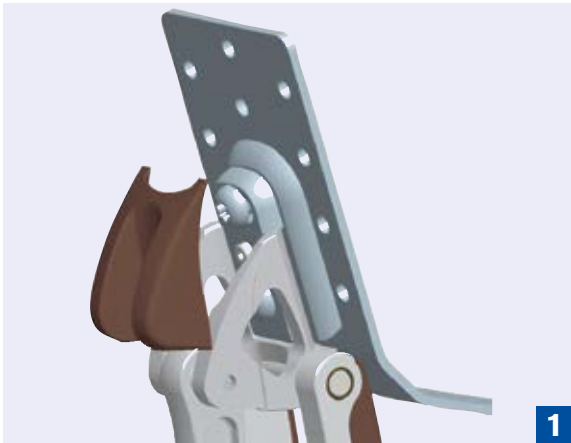
Afstandsskiven 4G576 er udelukkende beregnet til testfasen. Når den definitive bækkenkurv dannes, skal man være opmærksom på, at støbepladen er anbragt med tilstrækkelig udvendig rotation og at bækkenkurven har en laminatdykkelse på mindst 2,5 mm.

Berører hofteleddets bagerste styredel alligevel bækkenkurven, kan laminatet slibes af på dette sted.



3.3 Justeringsmuligheder

For at kunne fiksere Helix^{3D} hofteleddet på bækkenet og foretage hofteleddets justering proksimalt, skal overlens kappe tages af (ill. 1).



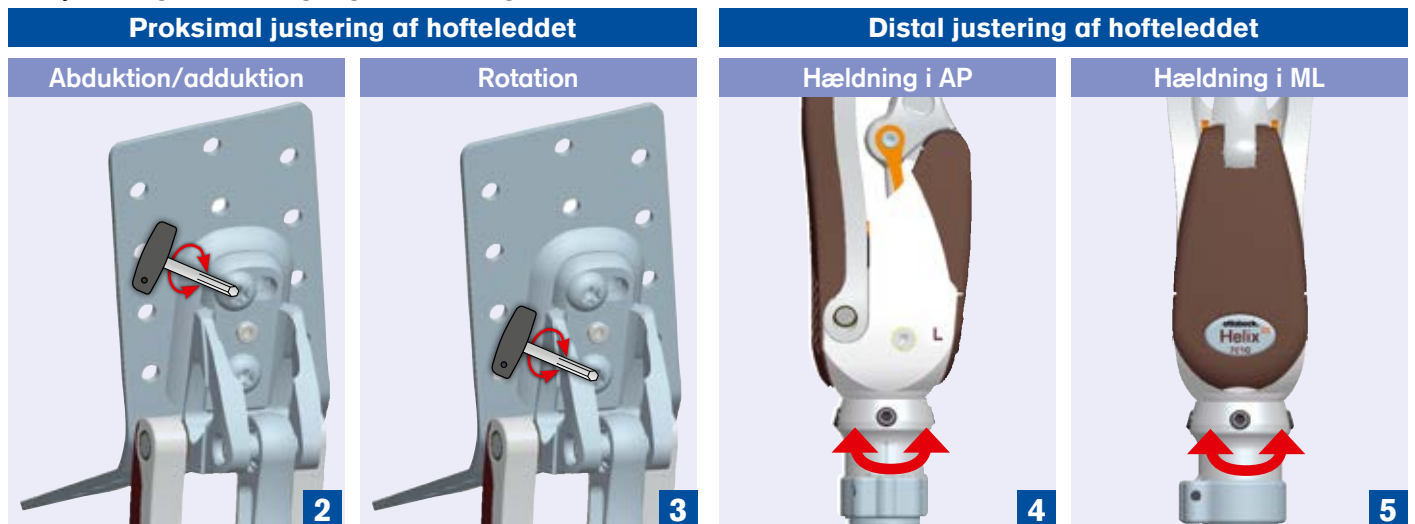
INFORMATION

Fikseringen af Helix^{3D} hofteleddet på støbepladen må udelukkende foretages med de tilbehørsdele, der hører til leveringsomfanget!

INFORMATION

Fastgør **ikke** 7E10 til bækkenkurven med de til hofteleddet 7E7 kendte kugleskiver under 501F9=* fladhovedede skruer (Torx).

Ved justeringen er fremgangsmåden følgende:



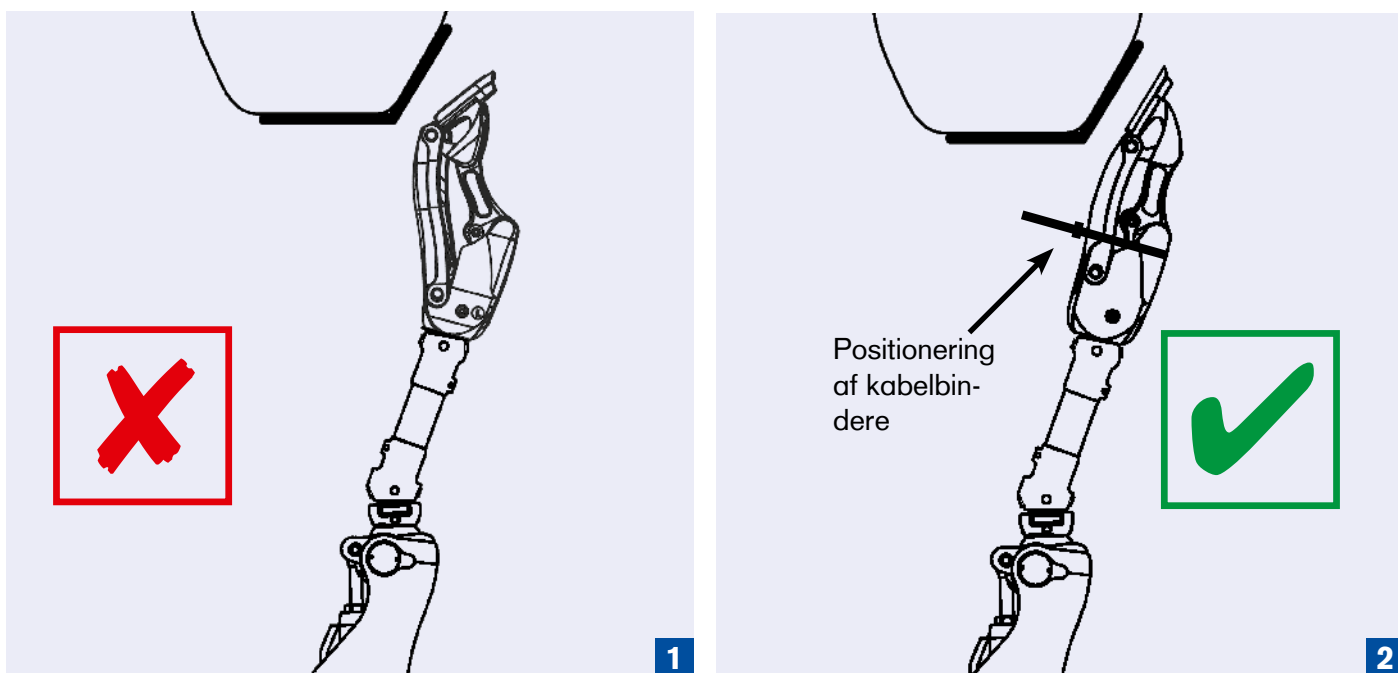
1. **Abduktion og adduktion** (ill. 2): Til indstilling løsnes den nederste og den øverste skrue og leddet skrues om den nederste skrue. Tilspændingsværdi: 25 Nm med Torx bit TX40 (se også side 197).
2. **Rotation** (ill. 3): Til indstilling af indad- og udadrotationen løsnes den nederste, midterste og øverste skrue. Ab-/adduktionen afmærkes forinden med en pen. Tilspændingsværdi for den midterste skrue: 2 Nm. Anvend venligst en sekskantnøgle 709S10=2.5 (se også side 197).
3. **Distal justering af hofteleddet** (ill. 4/5): Den nederste justerkerne tillader en hældning af knæleddet i ML og AP. Herigennem kan knæleddet tilpasses rigtigt i protesen.

3.4 Grundopbygning i opbygningsapparatet

⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af opbygningsfejl. Fejl ved opbygning af protesen kan medføre fejlfunktioner i leddet og endda funktionssvigt pga. struktursvigt. Dette kan forårsage, at patienten styrter.

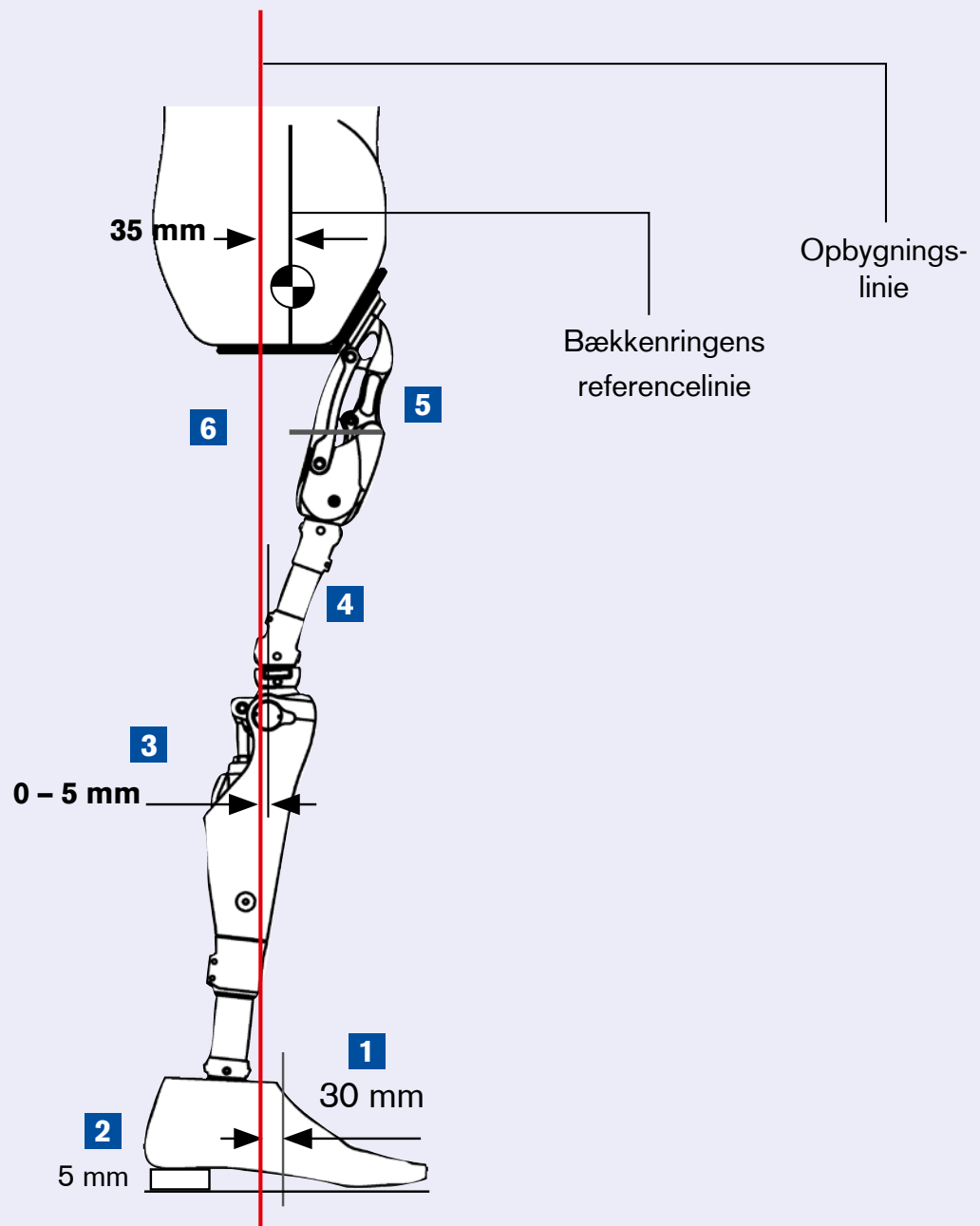
Sørg for, ved grundopbygningen, at hoftelæddet er fuldt ekstereret!



Forberedelse af hoftelæddet til grundopbygningen:

For at gøre opbygningen i L.A.S.A.R. Assembly nemmere, fjern de integrerede trækfjedre som beskrevet i kapitel 5. Fikser hoftelæddet i fuld ekstension. Anvend hertil de vedlagte kabelbindere. Positioner f.eks. kabelbinderne der, hvor underdelen standser (ill. 2).

Grundopbygning i opbygningsapparat



Opbygningstrinnes rækkefølge svarer til nummereringen på opbygningskemaet.

Protesens grundopbygning bør foretages i et opbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) med fuldt ekstenderet hoftelid (se side 13) på følgende måde:

- 1** Fodens midte forskydes ca. 30 mm frem i forhold til opbygningslinien. **Gælder for alle anbefalede protese-fødder uafhængig af opbygningsanbefalingerne i de tidligere betjeningsvejledninger!**
- 2** Indstil skoens effektive hælhøjde + 5 mm samt fodens udadrotation.
- 3** Spænd knæleddet med monteret røradapter ind. Forskyd opbygningens referencepunkt (=knæakse) ca. **0-5 mm** frem i forhold til opbygningslinien. Tag højde for målet mellem knæet og gulvet samt knæets yderstilling (ca. 5°, er fastlagt af holdebitklemmen i L.A.S.A.R. Assembly). Anbefalet positionering af opbygningens referencepunkt: 20 mm over den kontralaterale knæspalte. Forbind foden med modul-knæleddet via røradapter. Kip hertil leddet i den rigtige position og indstil den nødvendige rørlængde.
- 4** Vha. skrueadapter og rør forbindes Helix^{3D} hoftelid og knæleddet med hinanden. Den passende skrueadapter kan vælges iht. udvalgsskiven 4X189=D/GB for Helix^{3D} hoftelidssystemet.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af undladelse af rengøring/afgratning. Inden den endelige montering (før røradapteren skubbes ind i skrueadapteren), skal skrueadapterens indvendige side og røradapterens udvendige side renses med 643A3 (acetone)!

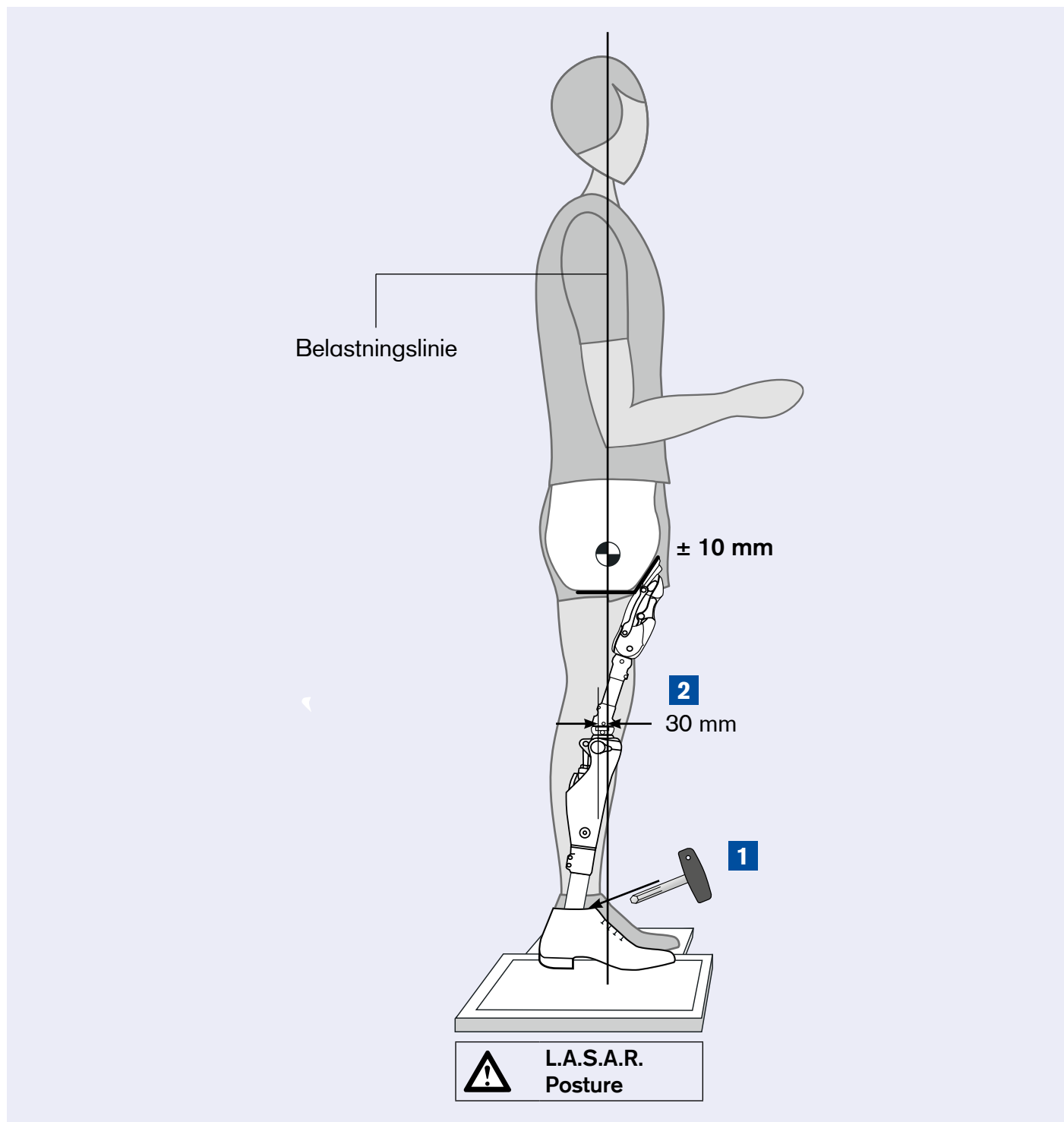
Kontroller, at det afkortede rør er fuldstændigt frit for grater ved monteringen.

- 5** Indstil den konstaterede referencelinie for bækkenringen på 35 mm anteriort og parallelt til opbygningens referencelinie vha. justering af skrueadapterne. Vær herved opmærksom på, at hoftelid stadigvæk befinder sig i maksimal ekstension. I frontalplanet bør opbygningslinien forløbe gennem centrum af støbepladens to sikringsskruer.
- 6** Kontroller i transversal- og frontalplanet, at hoftelidets øverste, bagerste akse forløber parallelt i forhold til knæleddets akse.

Ved anvendelse af C-Leg: Gennemfør grundindstillingerne af C-Leg uden patient (indstil zero-setting, maks. belastning og standfasedæmpning på maksimal værdi jævnfør brugsanvisning 647G268). Dette er kun sikkerhedsindstillinger for de første afprøvninger og første skridt til L.A.S.A.R. Posture sammen med patienten.

Ved anvendelse af Genium: Også Genium skal stå i spærrefunktion ved de første skridt til L.A.S.A.R. Posture samt under de første indstillinger af leddet. Dette skal teknikeren sørge for, idet han ved fanen Opbygning, skifter til underpunktet Statisk (måling af statisk opbygning). Leddet er således spærret.

3.5 Optimering af den statiske opbygning (med L.A.S.A.R. Posture)



Forberedelse af protesen til optimering af opbygningen:

- Kontroller, at Helix^{3D} hofteleddet er indstillet på fabriksindstillinger (jf. kapitel 3.6).
- Fjern kabelbinderne.
- Sæt PU-fjedrene ind igen. Følg fremgangsmåden som beskrevet i kapitel 3.8 i omvendt rækkefølge!
- Stram skruerne med tilspændingsværdier, som defineret i kapitel 3.7.
- Kontroller proteselængden på patienten.

Kontrol af opbygningen og optimering af protesen under belastning skal gennemføres vha. L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 Opbygningen tilpasses udelukkende ved at ændre **plantarflexionen**.

2 Belastningslinjen skal forløbe ca. **30 mm** foran knæleddets drejepunkt.

Herved skal protesiden belastes tilstrækkeligt (> 35 % kropsvægt). Følgende værdier kan tjene som kontrolmål: Belastningslinjen bør forløbe ca. **50 mm** foran ankens adapterskrue (afhængigt af protesefodens type og størrelse) samt ca. **0 til ±10 mm** gennem bækkenringens referencelinie.

Placer igen overdelens kappe på Helix^{3D} hoftelæddet, når opbygningen er afsluttet.

3.6 Dynamisk afprøvning

INFORMATION

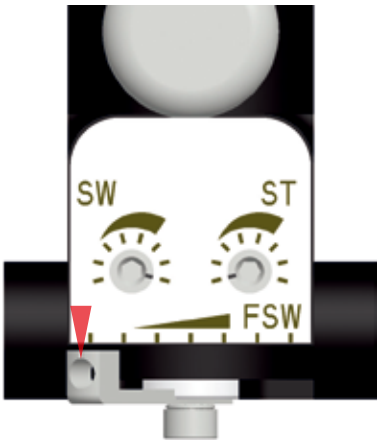
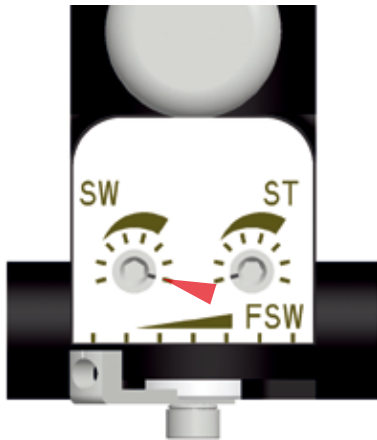
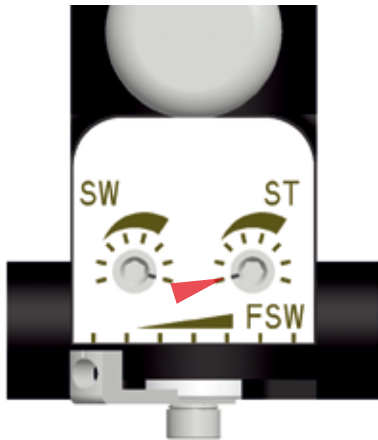
Lær indstillingsmulighederne og deres virkninger intensivt at kende! Kun på den måde kan protesen indstilles optimalt iht. protesebrugerens behov.

INFORMATION

Ved anvendelse af C-Leg: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hoftelæddet også altid brugsanvisningen til C-Leg knæled: 647H215 og brugsanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved anvendelse af Genium: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hoftelæddet også altid brugsanvisningen til Genium knæled: 647G573 og den deri beskrevne anvendelse af X-Soft.

3.6.1 Forklaring af indstillingsmulighederne

	Fri svingfase (FSW)	Svingfasedæmpning (SW)	Standfasedæmpning (ST)
			
Parameter	Hoftelæddet tillader at man kan indstille en bestemt skridtlængde, inden for hvilket leddet kan bøje frit, dvs. uden dæmpning.	Efter den fri svingfase følger en tydelig forøgelse af dæmpningen som begrænsning af skridtet.	Strækbevægelsen kan dæmpes i standfasen, hvorigennem det er muligt at strække protesen komfortabelt.
Fabriksindstilling	Minimal	Høj	Lav
Realiseret gennem	Det nederste indstillingshåndtag er indstillet til venstre.	Hydraulikkens venstre stille-skruer er drejet helt mod højre.	Hydraulikkens højre stille-skruer er drejet helt mod venstre.

INFORMATION

Den frie svingfase (FSW) og svingfasedæmpningen (SW) påvirker hinanden under justeringen. Evt. skal der derfor foretages en korrektion af den frie svingfase.

3.6.2 Indstilling af gangparametrene

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt under gangprøven. De første skridt skal, af sikkerhedsgrunde, altid ske ved en barre! Der er risiko for styrt.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for styrt på grund af ukontrolleret bøjning i knæleddet. De integrerede trækfjedre i Helix^{3D} hoftelæddet flekterer hoftelæddet, når patienten rejser sig eller løfter protesen. Dette kan føre til ukontrolleret bøjning af knæleddet, når patienten træder foden ned igen. Gør protesebrugeren opmærksom på, at hoftelæddet har disse egenskaber!

⚠ FORSIGTIG

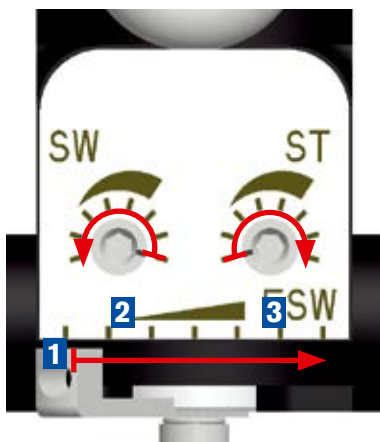
Beskadigelse på grund af forkert indstillingsværktøj. Anvendelse af forkert indstillingsværktøj kan medføre beskadigelse af hydraulikken. Anvend udelukkende justernøglen 710H10=2X3 til indstillingsarbejdet.

INFORMATION

Ved anvendelse af C-Leg: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hoftelæddet også altid brugsanvisningen til C-Leg knæled: 647H215 og brugsanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved anvendelse af Genium: Læs inden indstillingen af gangparametrene på Helix^{3D} hoftelæddet også altid brugsanvisningen til Genium knæled: 647G573 og den deri beskrevne anvendelse af X-Soft.

Kontroller først fabriksindstillingerne som beskrevet i kap. 3.6.1 Ved indstillingerne er fremgangsmåden følgende:



1 Forøg den frie svingfase (skridtlængde) successivt, indtil skridtlængden på protesiden nærmest svarer til den på den raske side. Den indstillede skridtlængde må ikke overskride skridtlængden på den raske side.

2 Reducer svingfasedæmpningen, der er blevet indstillet højt på fabrikken, således at bøjningen tydeligt kan mærkes, men dog lige netop dæmpes komfortabelt. Herigennem kan man træde foden sikkert ned.

Bemærk: Fordi begge indstillingsparametre påvirker hinandens virkning, skal der evt. foretages en korrektion af den frie svingfase. Gennemfør nu C-Leg[®]-indstillingerne.

3 Bemærk:

Forøgelse af standfasedæmpningen kan medføre en standfasefleksion af knæleddet. Dette kan ved for stor standfasedæmpning føre til ukontrolleret fleksion af leddet.

Forøg standfasedæmpningen **trinvist** og giv patienten mulighed for at vænne sig til denne dæmpning. Standfasedæmpningen bør tilpasses over et længere tidsrum. Dæmpningen bør helst indstilles således, at protesebrugeren i standfasen **langsomt synker ned i Helix^{3D} hoftelæddet og opnår den maksimale strækning af hoftelæddet lige før indledning af svingfasen.**

3.6.3 Mulig problemafhjælpning

Hvis knæleddet ved anvendelse med Helix^{3D} hoftelæddet ikke kan strækkes under standfasen efter standfasefleksion, kan det have forskellige årsager. Kontroller derfor de mulige årsager og foretag evt. de angivne tilpasninger for at opnå ekstension af knæleddet i standfasen.

C-Leg / Genium: Ingen strækning i standfasen

Årsag	Løsning
Helix ^{3D} hofteleddets standfasedæmpning er indstillet for højt.	Reducering af standfasedæmpningen (kapitel 3.6.2).
Skridtlængden, resulterende af den frie svingfase og svingfasedæmpningen, er indstillet for stor.	Forøgelse af svingfasedæmpningen og/eller reducere af den frie svingfase (kapitel 3.6.2).
Proteseopbygningen er ikke optimal.	Kontrol og optimering af den sagittale proteseopbygning under belastning (kapitel 3.5).
Standfasedæmpningen af knæleddet er for lav.	Standfasedæmpningen af knæleddet skal være optimalt indstillet for at patienten kan sætte sig og skiftevis kunne gå på trapper og ramper.

Hvis C-Leg[®] ved anvendelse med Helix^{3D} hofteleddet ikke kan skiftes yderligere til svingfasemodusen ved slutningen af standfasen, kan det være af følgende årsager:

C-Leg[®]: Ingen omskiftning til svingfasen

Årsag	Løsning
Værdien for belastning af forfoden opnås ikke under afrulningen.	Kontrol af forfodens belastning under gangen med C-Soft og evt. korrektion (betjeningsvejledning til C-Soft: 647G268).

Hvis Helix^{3D} hofteleddet ikke skulle strække sig ved hælissæt, kan dette have forskellige årsager. Kontroller derfor de mulige årsager og foretag evt. de angivne tilpasninger for at opnå ekstension af Helix^{3D} hofteleddet ved hæl-isæt.

Helix^{3D}: Ingen strækning ved hælissæt

Årsag	Løsning
Helix ^{3D} hofteleddets standfasedæmpning er indstillet for højt.	Reducering af standfasedæmpningen (kapitel 3.6.2).
Skridtlængden, resulterende af den frie svingfase og svingfasedæmpningen, er indstillet for stor.	Forøgelse af svingfasedæmpningen og/eller reducere af den frie svingfase (kapitel 3.6.2).
Proteseopbygningen er ikke optimal.	Kontrol og optimering af den sagittale proteseopbygning under belastning (kapitel 3.4).

INFORMATION

Standfasedæmpningen er en ny aspekt ved proteseleveringen efter amputationer i bækkenområdet. Derfor skal man langsomt prøve sig frem og permanent kontrollere, om dæmpningen kan forøges. For protesebrugeren er det vigtigt, at protesesiden kan belastes så længe som mulig under standfasen.

Standfasen på hofteleddet, der bevæger sig, er mulig gennem den høje dæmpning og skal være målet ved gangprøven på trods af en uvant fornemmelse! Giv dig tid til at forstå denne vigtige procedure, at kunne forklare den og øve den med protesebrugeren. Kun således kan protesebrugeren udnytte alle fordele ved dette produkt.

3.7 Armering av protesehylsen

INFORMATION

Den følgende armeringsanvisningen gjelder kun innfestingen og stabiliteten på støpeplaten i hofteprotesehylsen. For pasienter, med kroppsvekt omtrent på den tillatte øvre grensen, hvor man kan forvente en høy mobilitetsgrad, anbefales det å legge på minst 2 ekstra lag med karbonfibervev og 2 ekstra lag perlon-trikotslange.

Anbefalte materialer:

Perlon-trikotslange, karbonfibervev 616G12, glassfibermatte 616G4, glassfiber-Roving 699B1, plastabånd 636K8

1. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 1. og 2. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
2. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
3. Legg på glassfibermatten i området til sitteflaten og støpeplaten.
4. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
5. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 3. og 4. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
6. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 5. og 6. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
7. Trekk glassfiber-Roving gjennom hullene på den rengjorte støpeplaten.
8. Bruk plastabånd til å tette igjen gjengehullene til støpeplaten.
9. Posisjoner støpeplaten på gipspositivet.
10. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 7. og 8. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
11. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
12. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
13. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 9. og 10. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
14. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
15. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
16. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 11. og 12. lag med perlon-trikotslange er lagt på.

3.8 Færdiggjørelse af protesen

Til færdiggjørelse af hofteprotesen kan man anvende skumovertrækket 3S27=L/R44. Tag ved afkortningen højde for en stukkellængde på 60 mm (underbenslængde +30 mm, lårlængde +30 mm).

Til færdiggjørelsen skal momentnøglen 710D4 anvendes og gevindstifterne sikres med Loctite 636K13. Overhold følgende tilspændingsværdier ved færdiggjørelsen:

Skruer/stifter	Tilspændingsværdi
501F9=* fladhovede skruer til støbepladen (Torx)	25 Nm (nøgle/bit TX 40)
Lille cylinderskrue til støbeadapter	2 Nm
Gevindstifter til drejeadapteren 4R57	10 Nm/tilspændingsværdi over drejeadapterens
Alle andre gevindstifter	15 Nm

Kontroller derefter gangbilledet endnu engang, når protesebrugeren går med den færdige protese. Påvirkninger på grund af skumovertrækket kan afhjælpes gennem efterjustering.

3.9 Vedligeholdelse

Udskiftning af trækfjedre

Til understøtning af svingfasen (bøjning) er der indbygget trækfjedre i leddet på venstre og højre side (art.nr.: 4G430, rød). Under strækningen af Helix^{3D} hofteleddet i standfasen, akkumuleres der energi i disse fjedre, der frigives ved begyndelsen af bøjningen. Derved opnås en meget hurtig indledning af hoftebøjningen og en større frihøjde i svingfasen. Leveringsomfanget indeholder yderligere to normale (art.nr.: 4G430, rød) samt to stærkere trækfjedre (art.nr.: 4G430=2, grå).

Trækfjedrene udskiftes alt efter behov eller i tilfælde af slitage på følgende måde:

1. Klap først den forreste kappe op.
2. Udskift derefter de defekte trækfjedre med nye.

INFORMATION

Anvend, til fjernelse af trækfjedrene, en kærnskruetrækker, der **ikke** har skarpe kanter!

Før montering af trækfjedrene 4G430 eller 4G430=2 **skal** trækfjedrenes øje smøres grundigt med specialfedt 633F30 (ill. 1).



3. Klap kappen i igen og før fastgørelsesstifterne ind i underdelen.

3.10 Vedligeholdelse

Giv venligst de efterfølgende sikkerhedsanvisninger videre til dine patienter:

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af overbelastning. Alt efter omgivelses- og anvendelsesbetingelser kan hofteleddets funktion påvirkes. For at undgå fare for patienten, må hofteleddet ikke fortsat benyttes efter mærkbare funktionsforandringer.

Disse mærkbare funktionsforandringer kan f.eks. gøre sig bemærket som tung gang, ufuldstændig strækning, aftagende ståfasesikkerhed eller svingfasefunktion, støjudvikling, etc.

Foranstaltning: Opsøg en bandagist og få protesen kontrolleret.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte rengøringsmidler. Undgå anvendelse af skarpe rengøringsmidler. Disse kan medføre beskadigelse af lejer, pakninger og plastdele.

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle fejl skal leddet sendes til Ottobock.

INFORMATION

Dette passtykke er blevet afprøvet med to millioner belastningscykluser iht. ISO 15032. Dette svarer ved en hofteeksartikuleret person eller en amputeret person med hemipelvektomi, alt efter den amputerede persons aktivitetsgrad, op til en brugstid på 2 til 3 år.

Vi anbefaler principielt at gennemføre en regelmæssig årlig sikkerhedskontrol.

INFORMATION

Ved anvendelse af eksoprotetiske hofteled kan der ske bevægelseslyde på grund af hydraulisk udførte styrefunktioner. Lydudviklingen er normal og kan ikke undgås. Den er som regel fuldstændig uproblematisk.

Hvis bevægelseslydene tiltager påfaldende i hofteleddets levetid, skal leddet omgående kontrolleres af en bandagist.

Producenten anbefaler, at Helix^{3D} hoftelæddet kontrolleres og at evt. efterjusteringer foretages, når det har været båret i et par uger. Efter en tilvæningstid vurderer protesebæreren erfaringsmæssigt positivt en noget højere strækkedæmpning i standfasen.

Kontroller hoftelæddets slitagetilstand og funktionalitet mindst én gang om året og foretag om nødvendigt justeringer. Vær herved særlig opmærksom på bevægelsesmodstand, bremsens forandrede skiftefunktion og usædvanlig støj udvikling. Fuldstændig bøjning og strækning skal være sikret.

Demonter ikke leddet. Send venligst hele leddet til Ottobock for reparation i tilfælde af eventuelle fejl.

4 Gangtræning

Helix^{3D} hoftelæddets egenskaber kan kun udnyttes optimalt ved passende instruering og gangtræning. Her ved er følgende aspekter særdeles vigtige:

1. Protesebrugeren træder ned på jorden med et bøjet hoftelæddet, der strækkes dæmpet under standfasen.

Forsigtig! I modsætning til konventionelle hoftelæddet tvinges protesebrugeren ikke til en hurtig bagudtipning af bækket. Strækning af hoftelæddet kan dæmpes i hele standfasen og reducerer dermed en abrupt bagudtipning af bækket ved overtagelse af last. Dette er især uvant for erfarne protesebrugere i starten og skal trænes bevidst.

2. Indledningen af svingfasen gøres nemmere gennem trækfjedre, hvorigennem tipningen af bækket kan reduceres.

Gør protesebrugeren opmærksom på, at bækket kun må tippes tydeligt reduceret bagud, når protesen svinges frem, idet trækfjedrene udfører Helix^{3D} hoftelæddets bøjning. Protesebrugeren skal lære, hvor langt proteseleden svinger fremad, når protesen løftes via trækfjederen. Dette er især vigtigt, når man går ned ad trapper for at kunne placere foden præcist.

5 Supplerende informationer

5.1 Tekniske informationer

Sider	Højre (R), venstre (L)
Proximal tilslutning	Støbeplade
Distal tilslutning	Justerkerne
Max. bøjningsvinkel	130°
Læddets vægt	990 g
Tilslutningsteknikkens vægt	275 g
Systemhøjde	146 mm
Materiale	Aluminium
Mobilitetsgrad	2 + 3
Max. kropsvægt	100 kg
Drifts- og opbevaringstemperatur	-10 °C til +60 °C

5.2 Bortskaffelse

Dette produkt må generelt ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald. En ukorrekt bortskaffelse kan have en skadende virkning på miljøet og sundheden. Overhold anvisningerne fra de ansvarlige myndigheder i dit land, for så vidt angår returnering, indsamlingsprocedurer og bortskaffelse.

5.3 Juridiske oplysninger

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

5.3.1 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.

5.3.2 CE-overensstemmelse

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

5.3.3 Varemærke

Alle betegnelser, der nævnes i nærværende dokument, overholder uindskrænket alle de bestemmelser, der gælder for de til enhver tid gældende varedeklarationsrettigheder og de pågældende ejeres rettigheder.

Alle her betegnede mærker, handelsnavne eller firmanavne kan være registrerede varemærker, som de pågældende indehavere har rettighederne til.

Mangler der en eksplicit mærkning af mærkerne, der anvendes i nærværende dokument, kan det ikke udelukkes, at en betegnelse er fri for tredjemands rettigheder.

Leveranseomfang Helix^{3D} hofteledd

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25



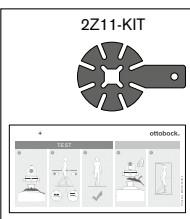
4G430=2

2R30,

2R36



2Z11-KIT



709Z11



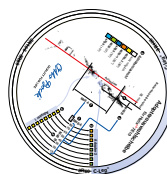
710H10=2x3

Referansebestemmelsesverktøyet



743A29

Prøveskruen



4X189=D/GB

Skumkosmetikk



3S27=L/R44

Adapter

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Kneledd

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Røradapter

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



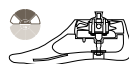
2R21



2R19



Protesefot



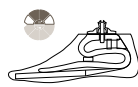
1A30



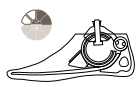
1M10



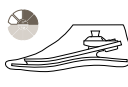
1C30



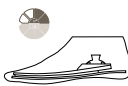
1D35



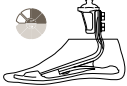
1C40



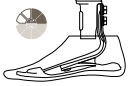
1E56



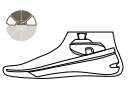
1E57



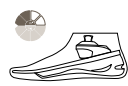
1C60



1C61



1C10



1C11

Alt etter mobilitetsgraden og protesebrukerens behov tilbyr vi en tilsvarende utrustningspakke, som kan settes sammen fra systemkomponentene som står nedenfor.



INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-08-18

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Inhoud

1	Viktig informasjon om Helix^{3D} hofteladdsystem.....	216
1.1	Medisinsk formål.....	216
1.2	Bruksområde.....	216
1.3	Kombinasjonsmuligheter.....	216
1.4	Bruksbetingelser.....	217
1.5	Ortopediteknikerens kvalifikasjoner.....	217
1.6	Sikkerhetsanvisninger.....	217
1.6.1	Generelle sikkerhetsanvisninger.....	217
1.6.2	Anvisninger for protesebrukerne.....	218
1.6.3	Anvisninger for bruk av protesen.....	218
2	Beskrivelse og funksjon.....	220
2.1	Konstruksjon.....	220
2.2	Utrustningspakninger.....	220
3	Oppbygning, tilpasning og montering.....	220
3.1	Praktisk bestemmelse av oppbyggingsreferansen på bekkenkurven.....	221
3.2	Posisjonering av støpeplaten.....	222
3.2.1	Viktig informasjon for ferdiggjøring av en Helix ^{3D} testprotese.....	223
3.3	Justeringsmuligheter.....	224
3.4	Grunnmontering i monteringsapparatet.....	225
3.5	Statisk monteringsoptimering (med L.A.S.A.R Posture).....	228
3.6	Dynamisk prøving.....	229
3.6.1	Forklaring på innstillingsmulighetene.....	229
3.6.2	Innstilling av gåparametrene.....	230
3.6.3	Mulige problemløsninger.....	231
3.7	Armering af protesehylstret.....	232
3.8	Ferdiggjøring av protesen.....	233
3.9	Vedlikehold.....	233
3.10	Vedlikeholdsanvisninger.....	234
4	Gåopplæring.....	234
5	Utfyllende informasjon.....	235
5.1	Teknisk informasjon.....	235
5.2	Kassering.....	235
5.3	Juridiske merknader.....	235
5.3.1	Ansvar.....	235
5.3.2	CE-samsvar.....	235
5.3.3	Varemerker.....	235

⚠ ADVARSEL Advarsler mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

⚠ FORSIKTIG Advarsler mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsler mot mulige tekniske skader.

INFORMASJON Ytterligere informasjon om vedlikehold/bruk.

Anbefalt tilbehør og utstyr for ortopediteknikeren

743L100	L.A.S.A.R. Posture (bruksanvisning 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (bruksanvisning 647H193) eller
743A200	PROS.A. Assembly (bruksanvisning 647H534)
743G5	Hip-Cast gipsapparat
743A29	Referansebestemmelsesverktøy
616T52=1225 x1225 x 6	ThermoLyn, stiv, til HD-testhylser
616T52=1225 x1225 x 8	ThermoLyn, stiv, til HD-testhylser

1 Viktig informasjon om Helix^{3D} hofteladdsystem

INFORMASJON

Før Helix^{3D} hofteladdsystem settes i drift, bes du lese nøye gjennom denne bruksanvisningen! Vær spesielt oppmerksom på de angitte sikkerhetsanvisningene!

Protesebrukeren må undervises i riktig håndtering, pleie og betjening av sin protese. For dette, se de følgende kapitlene:

- 1.3 Bruksbetingelser
- 1.5 Sikkerhetsanvisninger
- 5.1 Teknisk informasjon
- 5.3 Juridiske merknader

1.1 Medisinsk formål

Helix^{3D} hofteladdsystem skal **utelukkende** brukes til eksoprotetisk utrustning ved amputasjoner i hofteområdet – så som intertrokantar amputasjon, hofteeksartikulasjon og hemipelvektomi.

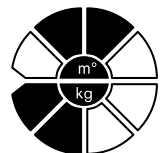
1.2 Bruksområde

Helix^{3D} hofteladd kan brukes til aktive protesebrukere, og også for protesebrukere med utpreget sikkerhetsbehov. På grunn av sin hydrauliske stå- og svingfasestyling tilbyr den funksjonell sikkerhet og dynamisk komfort.

Bruksområde ifølge **Ottobock-mobilitetssystemet MOBIS®**:

Anbefales for **mobilitetsgradene 2 og 3** (begrenset utendørs gange, ubegrenset utendørs gange).

Tillatt for opptil **100 kg** kroppsvekt.



1.3 Kombinasjonsmuligheter

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av produsentens retningslinjer for kombinasjonsmuligheter

Fare for personskader, feilfunksjon eller skader på produktet grunnet ikke godkjent kombinasjon av protesekomponenter

- Kontroller ved hjelp av bruksanvisningene til alle protesekomponentene som skal brukes, om de kan kombineres med hverandre og om de er godkjent for det aktuelle bruksområdet.
- Kontakt produsenten hvis du har spørsmål.

INFORMASJON

I en protese må alle komponentene oppfylle brukerens krav med hensyn til amputasjonshøyde, kroppsvekt, aktivitetsgrad, miljøbetingelser og bruksområde.

Anbefalte kombinasjoner

Protesekneledd

Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3

Ikke tillatte kombinasjoner

Protesekneledd

Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST

1.4 Bruksbetingelser

INFORMASJON

Gi informasjonen i dette kapitlet videre til pasienten.

FORSIKTIG

Fare for personskade ved gjenbruk på flere pasienter. Helix^{3D} hofteladdsystem er et medisinsk produkt, som utelukkende er beregnet til å brukes på en pasient. Det er ikke tillatt å bruke produktet på ytterligere en person.

Helix^{3D} hofteladdsystem ble konsipert for dagliglivets aktiviteter, men likevel ikke sportslige aktiviteter. Spesielt ikke for jogging, hopping, friklattring, fallskjermhopp, paraglidning, osv. De nødvendige miljøbetingelsene finnes i kapittel 5.2 Teknisk informasjon.

Omhyggelig behandling av protesen og dens komponenter øker ikke bare dens brukstid, men fremmer framfor alt også protesebrukerens personlige sikkerhet.

1.5 Ortopediteknikerens kvalifikasjoner

Utrustning med Helix^{3D} hofteladdsystem skal bare utføres av en ortopeditekniker som er autorisert av Ottobock etter opplæring i dette.

1.6 Sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Fare for personskade hvis sikkerhetsanvisningene ikke overholdes. Overholdes ikke sikkerhetsanvisningene nedenfor, kan det føre til en feilstyring eller feilfunksjon i Helix^{3D} hofteladdsystem og som følge av det risiko for personskade på protesebrukeren. Gi derfor følgende forholdsregler også til protesebrukeren.

1.6.1 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Fare pga. monterings- og innstillingsfeil. Under monterings- og innstillingsarbeidet med protesen kan det oppstå feil og følgelig feilfunksjoner i leddet eller funksjonstap pga. struktursvikt. Dette kan føre til at pasienten faller.

FORSIKTIG

Deltakelse i en Ottobock sertifisering for Helix^{3D} hofteladdsystem er tvingende nødvendig før første utrustning. For å kvalifiseres for produktoppdateringer kreves ved enkelte omstendigheter ytterligere produktkurs.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. manipulering av systemkomponenter. Foretar man selv endringer eller modifikasjoner på systemkomponenter, kan det føre til feilfunksjoner i leddet eller også funksjonstap ved at strukturen svikter. Dette kan føre til at pasienten faller.

- Enhver endring eller modifisering av systemet kan føre til at nytteverdien manipulering av.
- Åpning og reparasjon av leddet skal bare foretas av autorisert Ottobock-fagpersonale. Utenom de arbeidsmoment som er berørt i denne bruksanvisningen, skal ingen manipuleringer av Helix^{3D} hofteladdsystem foretas.

⚠ FORSIKTIG

Feilfunksjoner ved bruk av uegnete protesetilpasningsdeler. Helix^{3D} hofteladdssystem skal bare brukes sammen med C-Leg, Genium og proteseføttene som er beregnet til det.

⚠ FORSIKTIG

Komponentfeil ved overskridelse av trygg brukstid. Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 15032 i to millioner belastningssyklus. Dette tilsvarer for en hofte-eksartikulert eller en amputert med hemipelvektomi, alt etter den amputertes aktivitetsgrad, en bruksvarighet på 2 til 3 år. En bruk ut over dette tidsrommet kan føre til at tilpasningsdelen svikter og at den amputerte faller.

Vi anbefaler i prinsippet å gjennomføre jevnlig, årlige sikkerhetskontroller.

1.6.2 Anvisninger for protesebrukerne

INFORMASJON

Protesebrukeren må undervises i kyndig behandling av Helix^{3D} hofteladdsystem samt i anvisningene for protesebrukeren, oppført nedenfor.

1.6.3 Anvisninger for bruk av protesen

⚠ ADVARSEL

Ulykkesrisiko ved bilkjøring. Om og hvor mye brukeren av en protese er i stand til å føre bil, kan ikke besvares med et generelt svar. Dette avhenger av protesens art (amputasjonshøyde, enkelt- eller tosidig, stumpforhold og protesens konstruksjon) og protesebrukerens individuelle ferdigheter.

Overhold absolutt de nasjonale juridiske forskriftene for føring av en bil og la din kjøredyktighet kontrolleres og bekreftes av en autorisert instans av forsikringsrettslige årsaker.

Generelt anbefaler Ottobock at kjøretøyet blir ombygd til de aktuelle behovene (med f.eks. kjøregaffel eller automatgir) av en fagbedrift. Det bør sikres at risikofri kjøring er mulig også uten fungerende protese.

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Ottobock-protesetilpasningsdeler som beskrives her ble utviklet for hverdagsaktiviteter og skal ikke brukes til uvanlige oppgaver, som f.eks. ekstremsport (friklatring, paragliding, etc.). Omhyggelig behandling av passdelene og dens komponenter øker ikke bare deres brukstid, men fremmer framfor alt også pasientens personlige sikkerhet.

Skulle tilpasningsdelene utsettes for ekstreme belastninger, (f.eks. pga. fall), må disse omgående kontrolleres for skader av en ortopeditekniker. Konferer med den ansvarlige ortopediteknikeren, som evt. videresender protesen til Ottobock-service.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. overopphetning av hydraulikkenheten. Konstant økt aktivitet (f.eks. når man går lenge i bratt terreng) kan føre til overopphetning av hydraulikkenheten. Det kan lede til feilfunksjoner i leddet eller til defekter i hydraulikkdemperen og pasienten kan falle og skade seg. Berøring av overopphettede komponenter kan til og med gi forbrenningsskader.

Unngå overopphetning ved at du unngår økende aktivitet eller avbryter alle aktiviteter, slik at hydraulikkenheten kan avkjøles.

⚠ FORSIKTIG

Klemfare. Ved bøyning av hoftelrådet er det klemfare mellom skaft og hoftelråd. Vennligst gi protesebrukeren uttrykkelig beskjed om at ingen kroppsdeler eller gjenstander skal befinne seg i dette området (f.eks. mobiltelefon i bukselommen). Leddet bør - også ved prøveutrustninger - bare brukes med skumkosmetikk.

⚠ FORSIKTIG

Fare for personskade pga. viderebruk etter merkbare funksjonsendringer. For å hindre at protesebrukeren skal være i fare, skal Helix^{3D} hoftelrådsystem ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer. Disse merkbare funksjonsendringene kan være f.eks. vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende svingfasestyring, hhv. ståfasesikkerhet, støtutvikling, etc.

Leddets må ved slike endringer kontrolleres av en ortopeditekniker og evt. sendes inn.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare ved gange i trapp. Protesebrukeren må alltid bruke gelenderet i trapper.

LES DETTE

Skade pga. overopphetning av hydraulikkenheten. Uavbrutt økt aktivitet (f.eks. når man går lenge i bratt terreng) kan føre til overopphetning av hydraulikkelementet/hydraulikkdemperen og væskelekkasje som følge av det. Fortsettes aktiviteten, kan det i ekstreme tilfeller føre til skade på Helix^{3D}.

Leddets må leveres til det autoriserte Ottobock-serviceverkstedet for kontroll.

Anvisninger for bruk av protesen:**LES DETTE**

Skader pga. korrosjon. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for noen elementer som utløser korrosjon på metalledene, som f.eks. ferskvann, saltvann og syrer.

Utsettes dette medisinske produktet for slike element, blir alle erstatningskrav mot Otto Bock HealthCare ugyldige.

LES DETTE

Skade på grunn av feil miljøforhold. Protese-tilpasningsdeler skal ikke utsettes for intens røyk, støv, vibrasjoner, støt eller sterk varme. Verken faste partikler eller væsker (som kroppsvette) må trenge inn. Overholdes ikke dette, kan det føre til feilfunksjoner og skader på protesen.

- Opphold i områder med ekstremt høy luftfuktighet og høy temperatur skal unngås.
- Skulle leddet komme i kontakt med væske, fjern da den kosmetiske skumplasten, og la komponentene tørke.
- Skulle leddet komme i kontakt med saltvann, må det straks rengjøres med en klut fuktet med ferskvann og deretter tørkes. Hoftelrådet bør leveres til det autoriserte Ottobock-serviceverkstedet for kontroll. Henvend deg til ortopediteknikeren.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Bruk av sterke rengjøringsmidler skal unngås. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og kunststoffdeler.

2 Beskrivelse og funksjon

2.1 Konstruksjon

Det patenterte Helix^{3D} hofteladdsystem er det første, kommersielt tilgjengelige hofteladdet med hydraulisk stå- og svingfasestyring. På grunn av sine konstruksjonsmessige særegenheter kan protesebrukeren oppnå et harmonisk og jevnt gangsett. Føgende særegenheter karakteriserer hofteladdet:

- **Romlig bevegelse av hoften:** Den patenterte, flerakslede leddstrukturen fører til en romlig bevegelse av hoften. Dette er ved siden av den vanlige fleksjonen og ekstensjonen en kombinasjon av en ab- og adduksjon samt en innover- og utover-rotasjon, som er påvirket av den naturlige bevegelsen. Derfor finnes Helix^{3D} hofteladdsystem i variantene 7E10=L for venstre amputerte samt 7E10=R for høyre amputerte. Den flerakslede leddstrukturen fører for øvrig til en større benforkortning i svingfasen og letter gangen med protesen.
- **Hydraulisk styrt ekstensjon og fleksjon:** Den innovative hydraulikken regulerer leddets demping i hver fase av gangen. I stå-fasen muliggjør den en dempet, kontrollert opptreden med tydelig redusering av bakover viping av bekkenet (hypolordose), samt en harmonisk strekking av hofteladdet. Også skrittlengden i svingfasen styres hydraulisk. Den kan stilles inn individuelt til protesebrukerens behov.
- **Støtte i svingfaseinnledningen:** De integrerte trekkfjærene lagrer mekanisk energi i stå-fasen. Denne blir brukt til innledningen til svingfasen for å kompensere for en del av den manglende hoftébøymuskulaturen. Dermed reduseres det nødvendige oppbudet av kraft.
- **Optimale sitteegenskaper:** Fordi Helix^{3D} hofteladdsystem har liten montasjehøyde i montert tilstand, kan „bekkenskjevstillingen“ i sitteposisjon reduseres til et minimum. I tillegg er bøyingsvinkelen til Helix^{3D} hofteladdsystem svært stor, og dermed muliggjøres en komfortabel sittestilling.

2.2 Utrustningspakninger

Funksjonene til Helix^{3D} hofteladdsystem er spesielt avstemt til egenskapene til utvalgte Ottobock-komponenter. Den problemfrie funksjonen til Helix^{3D} hofteladdsystem sikres bare i garantitiden ved bruk av spesielle produkter (se „Systemkomponenter i ett bilde“, s. 2).

Vennligst velg alt etter protesebrukerens mobilitetsgrad og behov en tilsvarende utrustningspakning, som blir behandlet i sertifiseringsverkstedet.

3 Oppbygning, tilpasning og montering

INFORMASJON

Protesens optimale funksjon er svært avhengig av korrekt montering!

Derfor arbeides det med et testskaft for alle arbeidsmoment som beskrives i kapitlene 3 og 4 (posisjonering av støpeplate, dynamisk prøving). De nødvendige framstillingsteknologiene for dette (inklusive de for den definitive bekkkurven) blir ytterligere formidlet i sertifiseringsverkstedet.

INFORMASJON

Gå fram i to trinn ved å følge den påfølgende beskrevne montasjen:

Først skjer grunnoppbygningen i oppbygningsapparat (f.eks. B. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Deretter skjer den statiske oppbygningsoptimeringen med L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Bruk 2Z11=KIT

INFORMASJON

Med beskyttelsesfolien i 2Z11=KIT kan proteseleddets sammenkoblingsområde beskyttes mot riper ved oppbyggingen på verkstedet og ved testing i prøveområdet.

- Bruk beskyttelsesfolien som vist i følgeseddelen til 2Z11=KIT.
- Fjern beskyttelsesfolien før brukeren forlater prøveområdet.

INFORMASJON

Ved bruk av C-Leg: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D} hofteludd må du i tillegg ta hensyn til bruksanvisningen til C-Leg: 647H215 og bruksanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved bruk av Genium: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D} hofteludd må du i tillegg ta hensyn til bruksanvisningen til Genium 647G573 og betjeningen av X-Soft som er beskrevet der. Når du skal legge inn pasientens data i menypanelet "Oppbygning" må du passe på at hofteeksartikulasjon er valgt under "stumpbetingelser".

3.1 Praktisk bestemmelse av oppbyggingsreferansen på bekkenkurven

For den sagittale tilpasningen av bekkenkurven inn i protesesystemet kreves bestemmelse av en oppbyggingsreferanse i en nøytral bekkenkurvstilling bestemt under belastning. I denne nøytralstillingen (fig. C) oppfatter ikke pasienten på sagittalnivået knapt noen av de forover- eller tilbakevippende momentene i bekkenkurven og bekkenet står i en så fysiologisk riktig vinkel som mulig. Framgangsmåten er som følger:

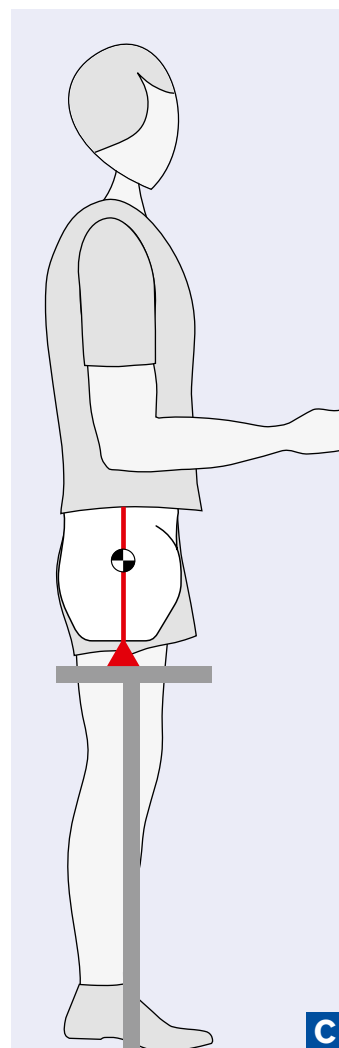
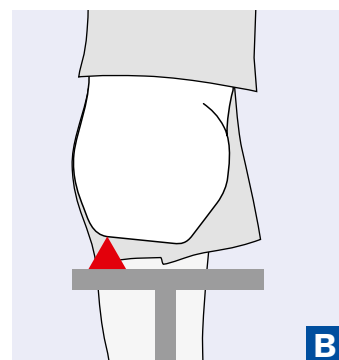
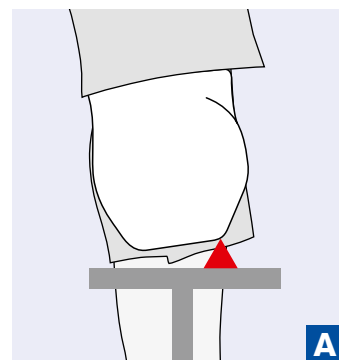
1. Still inn høyden til gipsbordet til tuber-kroppsmålet til pasienten.
2. Sett pasienten med optimalt tiltrukket bekkenkurv uten tilpasningsdeler på protesiden på gipsbordet og overhold følgende kriterier:
 - Bring den kontralaterale fortmidten og midten av den protesesidige bekkenkurven sagittalt i a – p på en forhøyning.
 - Innrett bekkenrotasjonen og bekkenhellingen optimalt.
3. Senk gipsbordplaten ned til høyden til referansebestemmelsesverktøyet (743A29) (ca. 4,5 cm).
4. Plasser referansebestemmelsesverktøyet (743A29) mellom bekkenkurvundersiden og gipsbordplaten etter følgende kriterier:

Frontalnivå:

- Referansebestemmelsesverktøyet (743A29) posisjoneres ca. 5 – 6 cm lateralt på den mediale skaftkantovergangen.

Sagittalnivå:

- Så posisjoneres referansebestemmelsesverktøyet (743A29) maksimalt anteriort (pasienten merker en bekkenkurvipping, fig. A).
 - Deretter posisjoneres konspissen maksimalt posterior (pasienten merker en bekkenkurvipping, fig. B).
 - Forskyv referansebestemmelsesverktøyet (743A29) sagittalt i små trinn mellom de maksimale posisjonene. Dermed beskrives hver ny posisjon fra prøvingen som for- eller tilbakevipping eller hhv. som nøytralstilling (fig. C).
5. Markering av den påviste nøytralstillingen:
 - Marker sagittalt på bekkenkurven en loddrett bekkenkurv-referanselinje gjennom middepunktet til referanseformidlingsverktøyet (743A29) (vha. lasermarkeringer) (fig. C).
 - Merk av på denne linjen høyden til den kontralaterale trochanter major. Disse markeringene tjener i det påfølgende som oppbyggingsreferanse DTP (delmassetyngdepunkt).



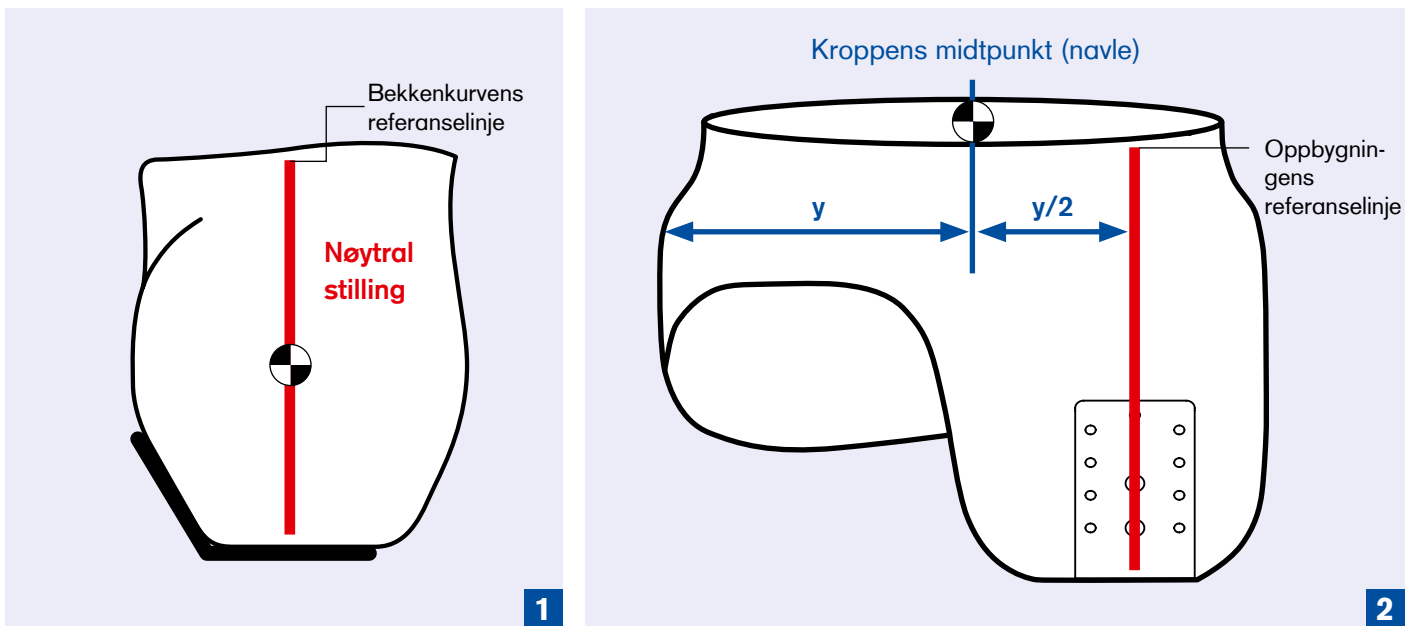
3.2 Posisjonering av støpeplaten

INFORMASJON

Under gipsprosessen bes du passe på at den forreste gipskilen skal påsettes 5° rotert utover.

Støpeplaten underside skal ikke innkortes eller justeres.

Etter behov kan framsiden av støpeplaten delvis slipes ned i lengderetningen og kantene avrundes. Under dette skal nok materiale spares til den senere monteringen av tilkoblingssystemet. For kraftig forminskning av forsiden av støpeplaten kan ha negative virkninger på den senere laminalbindingen til bekkenkurven.



For justering av bekkenkurv/støpeplate går du fram som følger:

- 1. Forberedelse:** Først justerer du støpeplaten horisontalt (sagittalt og frontalt).
- 2. Posisjonering i sagittalflaten** (fig. 1): Posisjoner bekkenkurven i henhold til den påviste bekkenkurv-referanselinjen, om mulig bredt anterior over støpeplaten. Under dette må man passe på at den påviste bekkenkurv-referanselinjen løper loddrett i forhold til den horisontalt innrettede undersiden av støpeplaten.
- 3. Posisjonering i frontalflaten** (fig. 2): Innrett bekkenkurven i forhold til den påviste bekkenhellingen. Det medio-laterale målet y mellom kroppsmidten og den kontralaterale utsiden overføres med halvparten ($y/2$) på bekkenkurvsiden om markeres med en loddrett strek. Midten på støpeplatens forside bør stemme overens med denne loddrette streken.
- 4. Posisjonering i transversalflaten:** Innrett bekkenkurven i henhold til den påviste bekkenrotasjonsstillingen i gå-retning. Pass på under dette at forsiden av støpeplaten skal påsettes rotert utover ca. 5°.

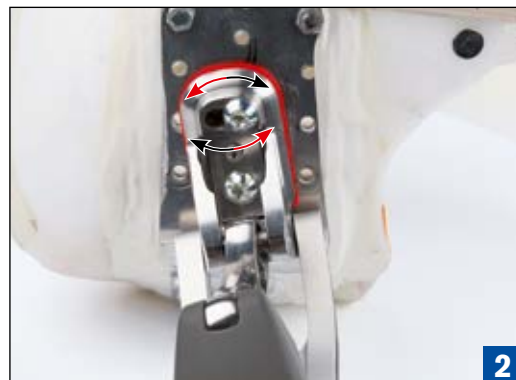
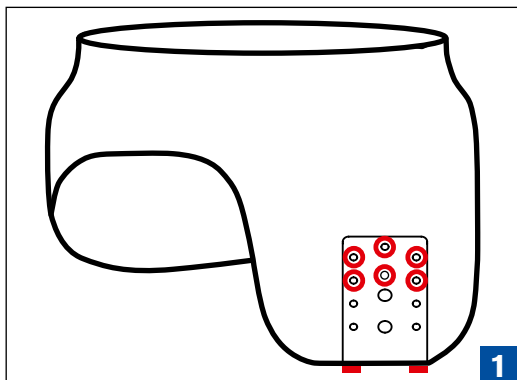
3.2.1 Viktig informasjon for ferdiggjøring av en Helix^{3D} testprotese

Maksimal abduksjon/adduksjon

1. Bruk støpeplaten (7Z53) under forskruingen med bekkenkurven i frontalflaten utelukkende med boringene i støpeplaten som er merket 1 i påfølgende bilde.

Hofteleddet kan etter behov justeres slik til maksimal abduksjon/adduksjon (fig. 2).

2. På underdelen av støpeplaten kan alle boringene brukes til fastskruing med bekkenkurven.



Maksimal innover-/utoverrotasjon – bruk av avstandsskive 4G576

INFORMASJON

Pass på at du setter på gipskilen ca. 5° rotert utover under gipsstøpingen av bekkenkurven, som beskrevet i kapittel 3.2 (Posisjonering av støpeplaten) i bruksanvisningen til Helix^{3D} hofteledd.

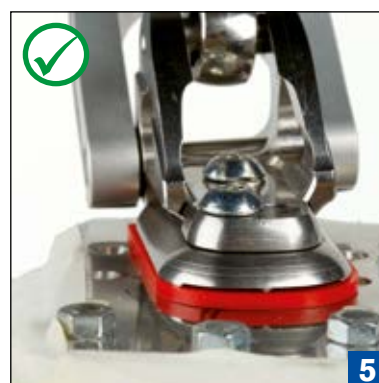
I tiden for testutrustningen brukes den medfølgende avstandsskiven som vist i de påfølgende bildene.

Slik kan hofteleddets maksimale innover- og utoverrotasjon innstilles/benyttes uten at den bakerste styrearmen berører støpeplaten.

INFORMASJON

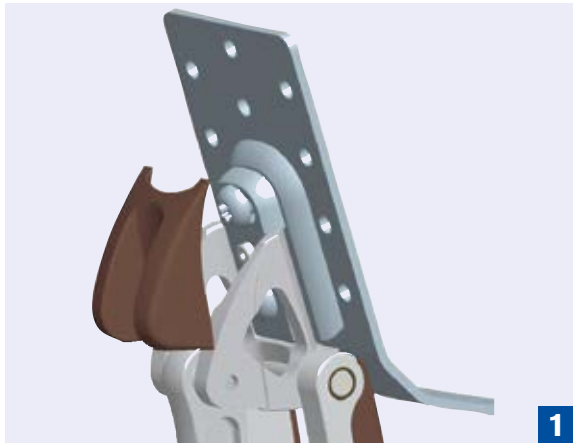
Avstandsskive 4G576 er utelukkende beregnet for testutrustningens tidsrom. Pass på under fremstilling av den definitive bekkenkurven at støpeplaten er plassert med tilstrekkelig utoverrotasjon og at bekkenkurven har en laminatrykkelse på minst 2,5 mm.

Skulle den bakerste styrearmen til hofteleddet likevel likevel berøre bekkenkurven, kan laminatet slipes av på dette stedet.



3.3 Justeringsmuligheter

For å fiksure Helix^{3D} hofteladdsystem og foreta justeringen proksimalt for hofteladdet, må overdelkappen tas av (fig. 1).



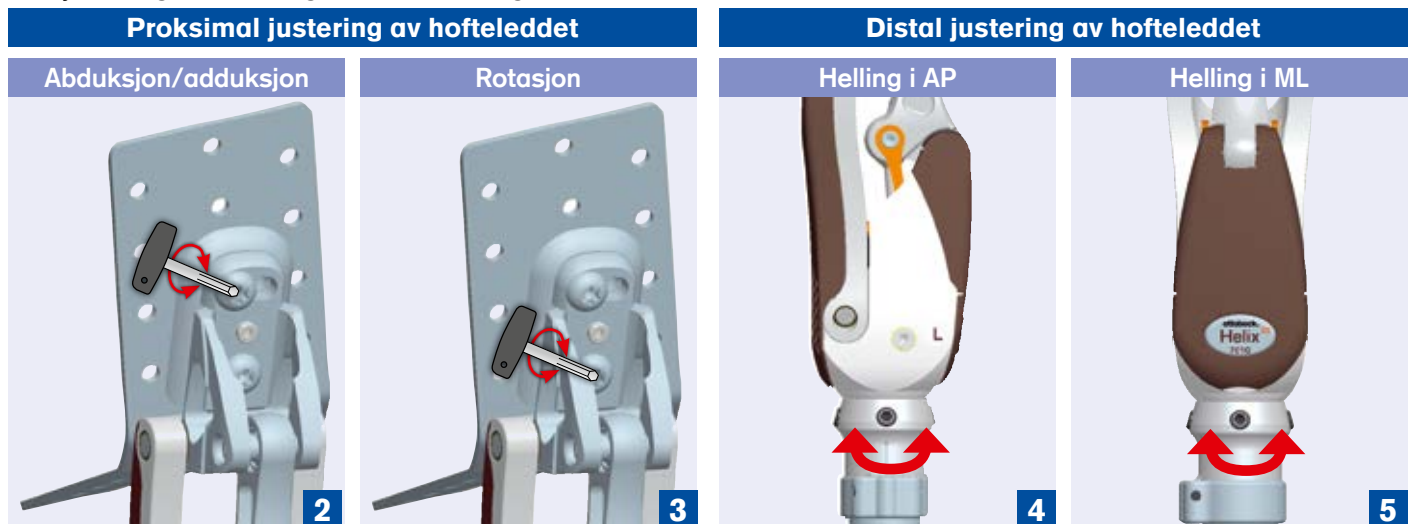
INFORMASJON

Foreta fikseringen av Helix^{3D} hofteladdsystem på støpeplaten utelukkende ved hjelp av tilbehørsdelene som finnes i leveransen!

INFORMASJON

Til feste av 7E10 til bekkenkurven må du vennligst **ikke** bruke kuleskivene som er kjent fra hofteladd 7E7, under 501F9=* skruene med flatt hode og innvendig sekskant (unbrako).

Ved justeringen bes du går fram som følger:



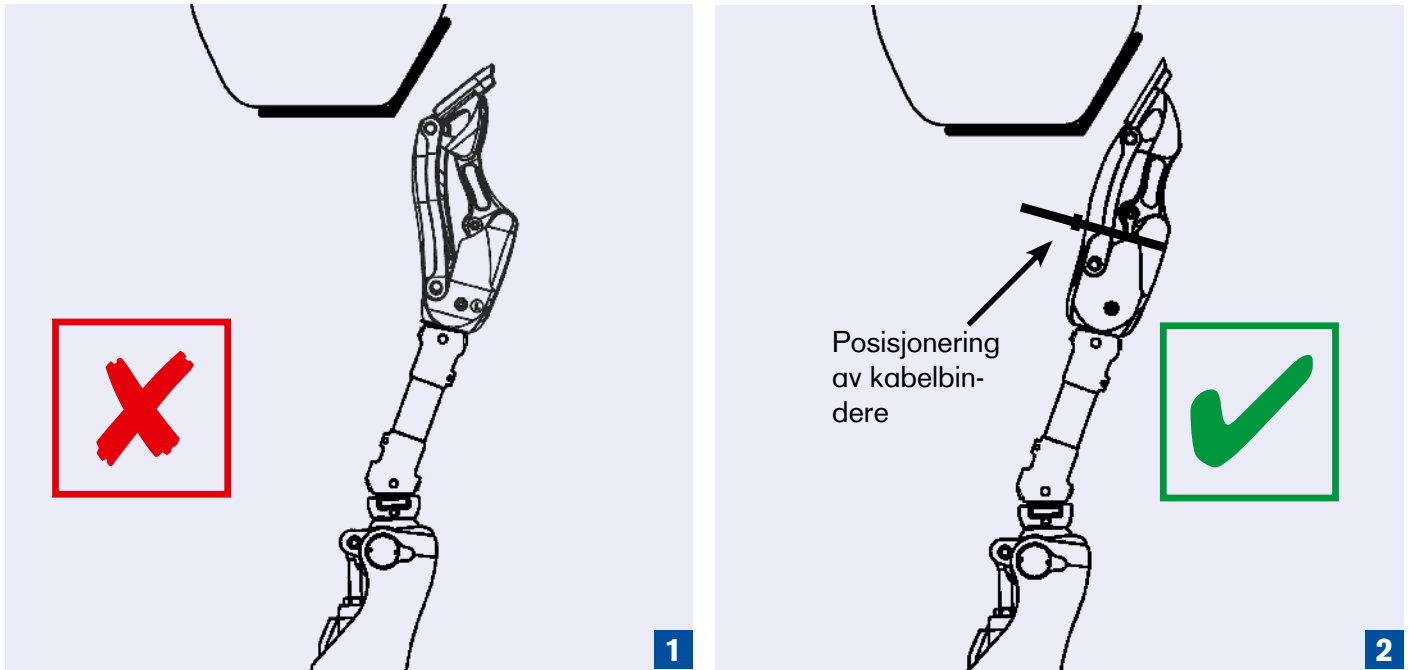
1. **Abduksjon, hhv. adduksjon** (fig. 2): For innstilling løsnes den nederste og den øverste skruen, og leddet dreies om den nederste skruen. Tiltrekkingsmoment: 25 Nm med Torx-bit TX40 (se også side 219).
2. **Rotasjon** (fig. 3): For innstilling av inner- og ytterrotasjonen løsnes den nederste, midterste og øverste skruen. ab-/adduksjon tegnes først opp med stift. Tiltrekkingsmoment for det midterste skruen: 2 Nm (vennligst bruk en sekskantnøkkel 709S10=2.5) (se også side 219).
3. **Distal justering av hofteladdet** (fig. 4/5): Den nederste justeringskjernen muliggjør en helling av kneleddet i ML og AP. Med dette kan du innordne kneleddet riktig i protesen.

3.4 Grunnmontering i monteringsapparatet

⚠ FORSIKTIG

Fare ved feil oppbygning. Feil ved montasjen av protesen kan føre til alt fra feilfunksjoner i leddet til funksjonstap pga. struktursvikt. Dette kan føre til at pasienten faller.

Under grunnoppbygningen må det absolutt passes på at hoftelrådet strekkes helt ut!

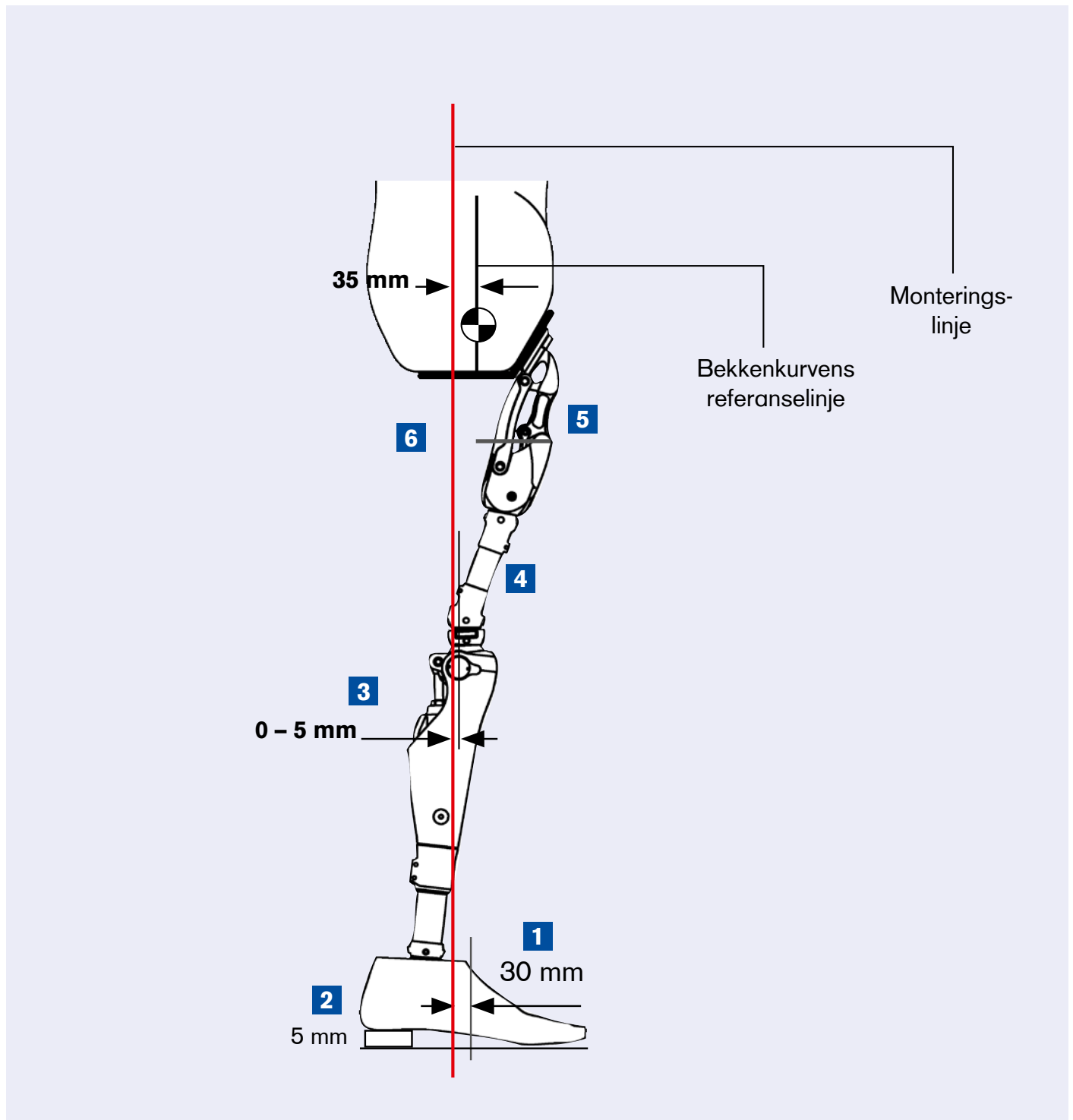


Forberedelse av hoftelrådet for grunnoppbygningen:

For lettere oppbygning i L.A.S.A.R. Assembly fjernes de integrerte trekkfjærene som beskrevet i kap.3.8.

Fikser hoftelrådet i full ekstensjon. For dette brukes de vedlagte kabelbinderne. Kabelbinderne posisjoneres omtrent der hvor underdelen avsluttes (fig. 2).

Grunnmontering i monteringsapparatet



Rekkefølgen til monteringsstrinnene tilsvare nummereringen til monteringskjemaet.

Grunnoppbygningen av protesen bør gjennomføres i et oppbygningsapparat (f.eks. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) med helt utstruktet hoftelodd (se s. 13) som følger:

- 1** Fotens midtpunkt med hensyn til oppstillingslinje forhåndsforskyves ca. 30 mm. **Gjelder for alle anbefalte proteseføtter, uavhengig av montasjeanbefalinger i tidligere bruksanvisninger!**
- 2** Still inn effektiv skohælhøyde + 5 mm samt fotens utoverrotasjon.
- 3** Spenn inn kneleddet med det monterte røradapteret. For-forskyv montasjereferansepunktet (=kneaksen) ca. 0 – 5 mm i forhold til monteringslinjen. Pass på kne-gulv-mål og kneets utoverstilling (ca. 5° er forhåndssatt av holdebitklemme i L.A.S.A.R. Assembly). Anbefalt posisjonering av nullpunktet for montering: 20 mm over den kontralaterale knespalten. Sammenføy med modulært kneledd via røradapter. For dette vippes leddet i riktig posisjon og den nødvendige rørlengden stilles inn.
- 4** Ved hjelp av skrueadapter og rør forbindes Helix^{3D}-hofteloddet og kneleddet med hverandre. I overensstemmelse med prøveskruen 4X189=D/GB for Helix^{3D} hofteloddssystem kan det egnete skrueadapteret utvelges.

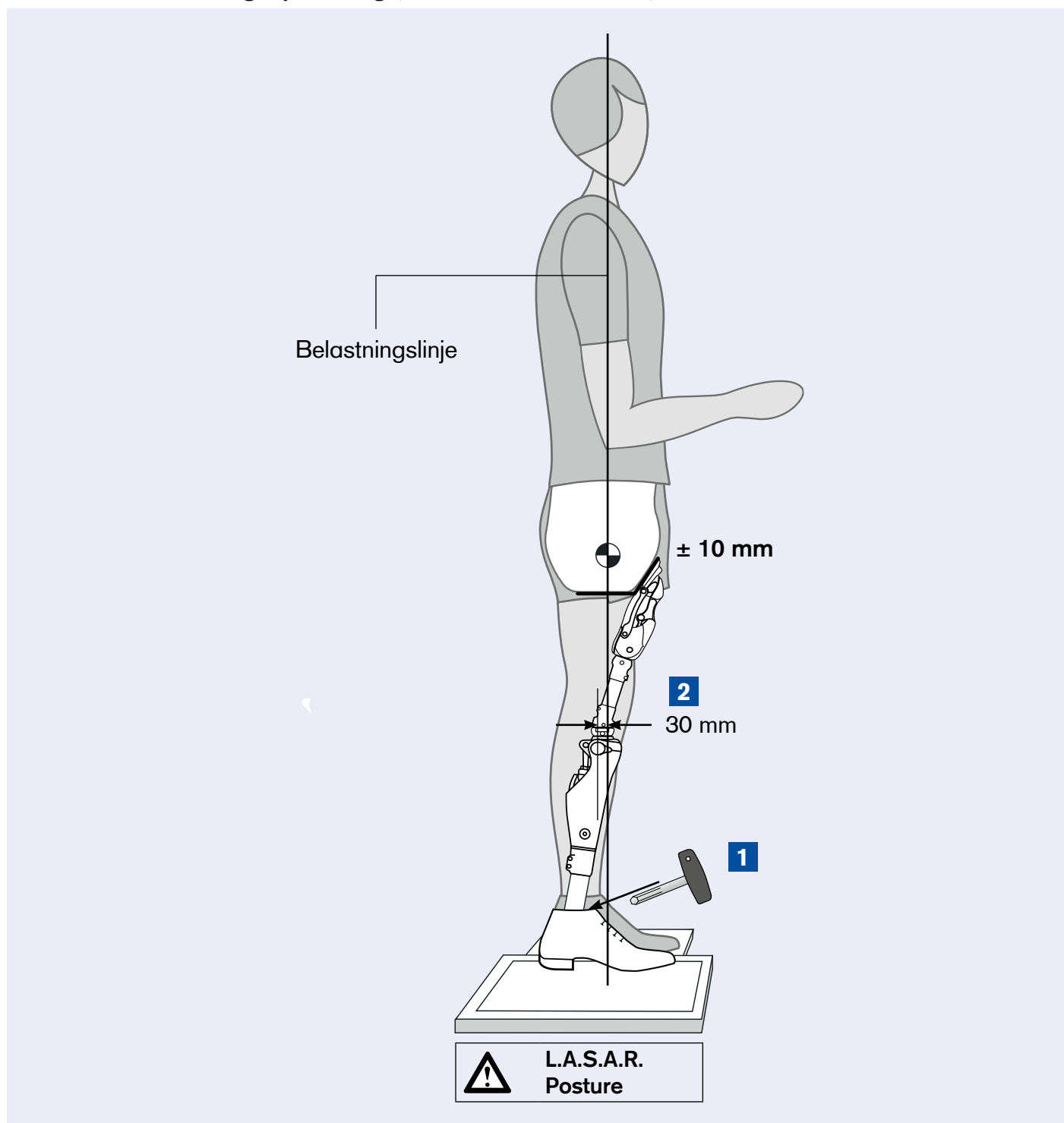
LES DETTE

Skade pga. manglende rengjøring/avgrading. Før den definitive montasjen (før innskyvning av røradapteret inn i skrueadapteret) må skrueadapteret rengjøres innvendig og røradapteret utvendig i innskyvningsområdet med 634A3 (acetone).

Pass på at det forlengede røret er fullstendig fritt for grader ved montasjen.

- 5** Innstill ved hjelp av etterjustering av skrueadapteret den målte bekkenkurv-referanselinjen til 35 mm anterior og parallellt med montasjereferanselinjen. Pass under dette på at hofteloddet deretter befinner seg i maksimal ekstensjon. I frontalflaten skal montasjereferanselinjen løpe gjennom midten av begge festeskruene til støpeplaten.
- 6** Pass på i transversal- og frontalflaten at øverste, bakerste hofteloddsakse løper parallellt med kneleddsaksen. Ved bruk av C-Leg: Grunninnstillinger for C-Leg gjennomføres uten pasient (sett nullstilling, maksimallast og ståfasedemping til maksimal verdi, se også bruksanvisning 647G268). Dette er utelukkende sikkerhetsinnstillinger for de første ståprøvene og de første skrittene til L.A.S.A.R. Posture med pasient. Ved bruk av Genium: Også Genium bør være sperret for de første skrittene til L.A.S.A.R. Posture og også være sperret mens de første leddinnstillingene foretas. Dette bør teknikeren løse ved at han i fanen "Oppbygning" veksler til underpunkt "Statisk" (måling av såkalt statisk oppbygning). Leddet er da sperret.

3.5 Statisk monteringsoptimering (med L.A.S.A.R Posture)



Forberedelse av protesen for oppbygningsoptimering:

- Sikre at Helix^{3D} hofteleddsystem er innstilt på fabrikkinnstillingene (se kap. 3.6).
- Fjern kabelbinderne.
- Integrer PU-fjærene igjen. Gå fram i omvendt rekkefølge som beskrevet i kap. 3.8!
- Stram til skruene med dreiemomentene som definert i kap. 3.7.
- Kontroller proteselengden på pasienten.

Montasjekontrollen og optimeringen av protesen med belastning skal gjennomføres ved hjelp av L.A.S.A.R. Posture 743L100 som følger:

1 Montering tilpasses utelukkende ved endring av **plantarfleksjonen**.

2 Belastningslinjen skal gå ca. **30 mm** foran kneleddets dreiepunkt.

Samtidig bør protesesiden belastes tilstrekkelig (> 35% kroppsvekt). Som kontrollmål kan følgende verdier benyttes: Belastningslinjen bør gå ca. **50 mm** foran knokkeladapterskruen (avhengig av protese fottype og -størrelse), like som ca. **0 – 10 mm** gjennom bekkenkurv-referanselinjen.

Etter vellykket montering, påsettes overdelskappen til Helix^{3D} hofteladdsystem igjen.

3.6 Dynamisk prøving

INFORMASJON

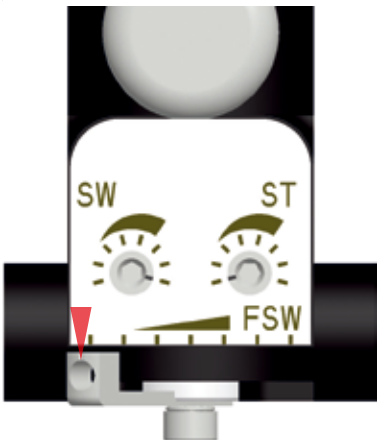
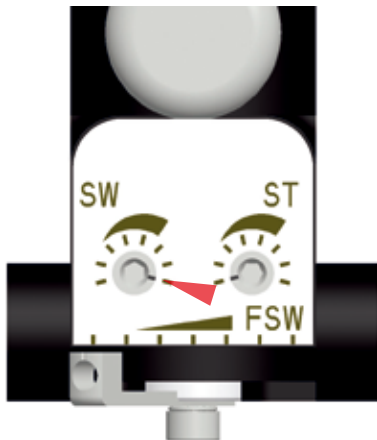
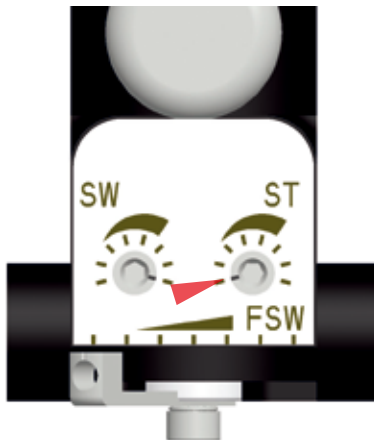
Gjør deg grundig fortrolig med innstillingsmulighetene og virkningene av dem! Bare slik kan protesen innstilles optimalt til protesebrukerens behov.

INFORMASJON

Ved bruk av C-Leg: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D}-hofteladdet må du alltid også ta hensyn til bruksanvisningen til C-Leg-kneleddet: 647H215 og bruksanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved bruk av Genium: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D}-hofteladdet må du alltid også ta hensyn til bruksanvisningen til Genium-kneleddet: 647G573 og bruken av X-Soft som er beskrevet der.

3.6.1 Forklaring på innstillingsmulighetene

	Fri svingfase (FSW)	Svingfasedempning (SW)	Stå-fasedempning (ST)
			
Parametre	Hofteladdet muliggjør innstilling av en bestemt skrittlengde som leddet fritt bøyes innenfor, dvs. uten demping.	Den frie svingfasen følger en tydelig dempningsøkning for begrensning av skrittet.	Strekkebevegelsen kan dempes i stå-fasen, og slik muliggjøres en komfortabel strekking av protesen.
Fabrikkinnstilling	Liten	Høy	Lav
Realisert av	Nederste innstillingsspak stilles inn mot venstre.	Venstre innstillingskrue til hydraulikken er skrudd helt til høyre.	Høyre innstillingskrue til hydraulikken er skrudd helt til venstre.

INFORMASJON

Den frie svingfasen (FSW) samt svingfasedempningen (SW) påvirker hverandre under justeringen (evt. må derfor en korreksjon av den frie svingfasen foretas).

3.6.2 Innstilling av gåparametrene

⚠ FORSIKTIG

Fallfare under prøvegange. De første skrittene skal du alltid la gjennomføres i skranke av sikkerhetsgrunner! Det er fare for fall.

⚠ FORSIKTIG

Fallfare pga. ukontrollert bøyning i kneleddet. Trekkfjærene som er integrert i Helix^{3D} hofteladdsystem bøyer hofteladdet etter oppreisning eller løfting av protesen. Dette kan når man stiger opp igjen føre til ukontrollerte innoverbøyninger av kneleddet. Opplys protesebrukeren om disse egenskapene til hofteladdet!

⚠ FORSIKTIG

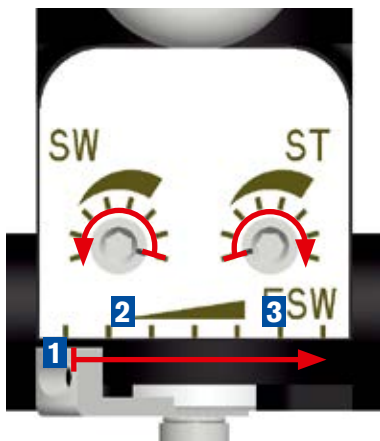
Skade på grunn av galt innstillingsverktøy. Bruk av feil innstillingsverktøy kan lede til skade på hydraulikken. Til innstillingsarbeid skal utelukkende innstillingsnøkkel 710H10=2X3 brukes.

INFORMASJON

Ved bruk av C-Leg: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D}-hofteladdet må du alltid også ta hensyn til bruksanvisningen til C-Leg-kneleddet: 647H215 og bruksanvisningen til C-Soft: 647G268.

Ved bruk av Genium: Før innstilling av gåparametrene på Helix^{3D}-hofteladdet må du alltid også ta hensyn til bruksanvisningen til Genium-kneleddet: 647G573 og bruken av X-Soft som er beskrevet der.

Kontroller først fabrikkinnstillingene som beskrevet i kap. 3.6. Under innstillingene bes du gå fram som følger:



1 Forstørr den frie svingfasen (skrittlengden) suksessivt til skrittlengden på protesiden tilnærmet tilsvarer den friske siden. Den innstilte skrittlengden bør ikke overskride skrittlengden på den friske siden.

2 Reduser svingfasedempningen, som fra fabrikken er innstilt høyt, slik at bøyningen dempes merkbart, men samtidig ennå komfortabelt. Dermed blir en sikker opptreden mulig. **Vennligst pass på:** Siden begge innstillingsparametrene påvirker hverandre gjensidig i sin virkning, må det hhv. foretas en korreksjon av den frie svingfasen. Foreta nå C-Leg[®]-innstillinger.

3 LES DETTE:

Økning av ståfasedempningen kan lede til en ståfasefleksjon av kneleddet. Dette kan ved for stor ståfasedempning føre til at leddet bøyes ukontrollert.

Øk ståfasedempningen trinnvist og gi din pasient innimellom anledning til å venne seg til denne dempningen. Ståfasedempningen bør justeres etter et lengre tidsrom. Dempningen skal optimalt innstilles slik at protesebrukeren i ståfasen **langsomt synker inn i Helix^{3D} hofteladdsystem og når den maksimale strekkingen av hofteladdet før innledning av svingfasen.**

3.6.3 Mulige problemløsninger

Skulle kneleddet ved bruk sammen med Helix^{3D}-hofteleddet ikke strekke seg under ståfasen etter ståfasefleksjonen, kan dette ha forskjellige årsaker. Kontroller derfor de mulige årsakene og foreta hhv. de angitte tilpasningene for å oppnå ekstensjon av kneleddet i ståfasen:

C-Leg / Genium: Ingen strekking i ståfasen	
Årsaker	Løsningsbegynnelse
Ståfasedempningen til Helix ^{3D} hofteleddsystem er innstilt for høy.	Reduksjon av ståfasedempningen (se kap. 3.6.2).
Skrittlengden, som følger av den frie svingfasen og svingfasedempningen, er innstilt for høy.	Øk svingfasedempningen og/eller reduser den frie svingfasen (se kap. 3.6.2).
Protesemontasjen er ikke optimal.	Kontroll og optimering av den sagittale protesemontasjen under belastning (kap. 3.5).
Ståfasedempningen av kneleddet er for liten.	Ståfasedempningen av kneleddet bør være optimalt innstilt for at brukeren skal kunne sette seg, alternerende gå i trapper og ramper.

Skulle C-Leg[®] ved bruk sammen med Helix^{3D} hofteleddsystem etter ståfasens slutt i tillegg ikke koble seg over i svingfasemodus, kan dette ha forskjellige årsaker:

C-Leg [®] : Ingen omkobling til svingfasen	
Årsaker	Løsningsbegynnelse
Verdien til forfotbelastningen blir under avrullingene ikke nådd.	Kontroller forfotbelastningen under gange med C-Soft og korrigér eventuelt (bruksanvisning for C-Soft: 647G268).

Skulle Helix^{3D} hofteleddsystem ikke strekke seg ved trækking med hælen først, kan dette ha forskjellige årsaker. Kontroller derfor de mulige årsakene og foreta hhv. de angitte tilpasningene for å nå en ekstensjon av Helix^{3D} hofteleddsystem ved trækking med hælen først:

Helix ^{3D} : Ingen strekk ved trækking med hælen først	
Årsaker	Løsningsbegynnelse
Ståfasedempningen til Helix ^{3D} hofteleddsystem er innstilt for høy.	Reduksjon av ståfasedempningen (se kap. 3.6.2).
Skrittlengden, som følger av den frie svingfasen og svingfasedempningen, er innstilt for høy.	Øk svingfasedempningen og/eller reduser den frie svingfasen (se kap. 3.6.2).
Protesemontasjen er ikke optimal.	Kontroll og optimering av den sagittale protesemontasjen under belastning (kap. 3.4).

INFORMASJON

Ståfasedempningen er et nytt aspekt av proteseutrustningen etter amputasjoner i bekkenområdet. Derfor må du absolutt føle deg forsiktig fram og hele tiden kontrollere om dempningen kan økes mer. For protesebrukeren er det viktig at protesesiden om mulig kan belastes lenge under ståfasen.

Ståfasen på hoftelæddet som beveger seg er mulig på grunn av den høye dempningen og må til tross for den uvante fornemmelsen være mål for gå-prøvingen! Ta deg tid til å forstå denne viktige prosessen, til å forklare den og øve med protesebrukeren. Bare slik kan protesebrukeren dra full nytte av fordelene med dette produktet.

3.7 Armering af protesehylstret

INFORMATION

Følgende armeringsanvisning relaterer kun til montering og stabilitet af støbepladen i hofteprotesehylstret.

Hos patienter, hvis kropsvægt er ved den tilladte overgrænse, og hvor der kan forventes høj mobilitet, anbefales det at lægge mindst 2 yderligere lag karbonfibervæv og 2 yderligere lag perlon-trikotslange på.

Anbefalede materialer:

Perlon-trikotslange, karbonfibervæv 616G12, glasfibermåtte 616G4, glasfiber-roving 699B1, Plastaband 636K8

1. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 1. + 2. lag perlon-trikotslange er lagt på.
2. Læg karbonfibervæv på i området ved siddefladen og støbepladen.
3. Læg glasfibermåtte på i området ved siddefladen og støbepladen.
4. Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddefladen og støbepladen.
5. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 3. + 4. lag perlon-trikotslange er lagt på.
6. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 5. + 6. lag perlon-trikotslange er lagt på.
7. Træk glasfiber-roving gennem hullerne i den rengjorte støbeplade.
8. Luk støbepladens gevindhuller med Plastaband.
9. Positioner støbepladen på det positive gipsaftryk.
10. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 7. + 8. lag perlon-trikotslange er lagt på.
11. Læg karbonfibervæv på i området ved siddefladen og støbepladen.
12. Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddefladen og støbepladen.
13. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 9. + 10. lag perlon-trikotslange er lagt på.
14. Læg karbonfibervæv på i området ved siddefladen og støbepladen.
15. Læg karbonfibervæv på med 45° forskydning i forhold til det første karbonfibervæv i området ved siddefladen og støbepladen.
16. Træk 2 lag perlon-trikotslange over det positive gipsaftryk.
→ 11. + 12. lag perlon-trikotslange er lagt på.

3.8 Ferdiggjøring av protesen

For ferdiggjøringen av protesen kan du bruke skumkosmetikk 3S27=L/R44. Ta under tilpasningen hensyn til en foldevei på 60 mm (legglengde + 30mm, lårlengde +30 mm).

For ferdiggjøring av protesen brukes momentnøkkel 710D4, og settskruer sikres med Loctite 636K13. Overhold under ferdiggjøringen følgende vridningsmomenter:

Skruer/stifter	Vridningsmoment
501F9=* Flathodeskruene til støpeplaten (for unbrakonøkkel)	25 Nm (nøkkel/bit TX 40)
liten maskinskrue i støpeadapter	2 Nm
Settskruen til dreieadapter 4R57	10 Nm/Tiltrekkingsmoment over dreieadapteret
alle andre settskruer	15 Nm

Til slutt kontrolleres gangebildet under gange med den ferdige protesen. Innvirkninger av skumkosmetikken skal avhjelpes med etterjustering.

3.9 Vedlikehold

Bytte av trekkfjærene

For støtte av svingfasen (bøyning) er det bygd inn trekkfjærer på venstre og høyre side i leddet (art.nr. 4G430, rød). Under strekking av Helix^{3D}-hofteleddet lagres det energi i disse fjærene som frigjøres ved begynnelsen av bøyningen. Dermed oppnås en tydelig hurtigere innledning av hoftebevegelsen og større bakkeklaring i svingfasen. I leveransen kan man i tillegg finne to normale (art. nr. 4G430, rød) samt to sterkere trekkfjærer (art. nr. 4G430=2).

Trekkfjærene byttes etter behov eller ved slitasje som følger:

1. Først brettes den fremre kappen opp.
2. Deretter byttes de defekte trekkfjærene med nye.

INFORMASJON

For fjerning av trekkfjærene brukes en slisseskrutrekker som ikke har noen skarpe kanter!

Før montering av trekkfjærene 4G430 eller 4G430=2 må "øyene" til trekkfjærene innfettes godt med spesialfett 633F30 (fig. 1).



3. Kappen brettes ned igjen og festeneålene føres inn i underdelen.

3.10 Vedlikeholdsanvisninger

Vennligst gi følgende sikkerhetsanvisninger videre til dine pasienter:

⚠ FORSIKTIG

Fare for skade pga. overbelastning. Alt etter omgivelses- og bruksbetingelsene kan funksjonen til hoftelrådet innskrenkes. For å hindre at pasienten skal komme i fare, skal hoftelrådet ikke lenger brukes etter merkbare funksjonsendringer.

Disse merkbare funksjonsendringene kan merkes ved f.eks. vanskelig gange, ufullstendig strekking, sviktende ståfasesikkerhet, svekket svingfaseforhold, støytvikling, etc.

Tiltak: Oppsøk en ortopeditekniker for kontroll av protesen.

LES DETTE

Skade på grunn av feil rengjøringsmiddel. Bruk av aggressive rengjøringsmidler skal unngås. Disse kan føre til skader på lagre, pakninger og plastdeler.

Demonter ikke leddet! Ved eventuelle avvikelser bes du vennligst sende inn leddet til Ottobock.

INFORMASJON

Denne tilpasningsdelen er testet etter ISO 15032 i to millioner belastningssykluser. Dette tilsvarer, alt etter den amputertes aktivitetsgrad, en holdbarhet på to til tre år. Dette tilsvarer for en hofte-eksartikulert eller en amputert med hemipelvektomi, alt etter den amputertes aktivitetsgrad, en bruksvarighet på 2 til 3 år.

Vi anbefaler i prinsippet å gjennomføre jevnlig, årlige sikkerhetskontroller.

INFORMASJON

Ved bruk av eksoprotetiske hoftelråd kan det som følge av hydraulisk gjennomførte styringsfunksjoner komme til bevegelseslyder. Støytviklingen er normal og ikke til å unngå. Den er som regel helt uproblematisk.

Øker bevegelseslydene påfallende i hoftelrådets levetid, bør leddet omgående kontrolleres av en ortopeditekniker.

Produsenten anbefaler at Helix^{3D}-hoftelrådet kontrolleres etter en brukstid på noen uker, og at eventuelle etterjusteringer foretas. Etter en tilvenningstid blir erfaringsmessig en noe høyere strekkdempning i ståfasen vurdert positivt av protesebrukeren.

Vennligst kontroller hoftelrådet en gang i året for slitasjetilstand og funksjonalitet og foreta evt. etterjusteringer. Da skal man legge spesielt merke til bevegelsesmotstand, endret arbeidssyklus for bremsen og uvanlig støytvikling. Fullstendig bøy og strekk må sikres.

Demonter ikke leddet. Ved eventuelle avvikelser bes du vennligst sende inn det komplette leddet for reparasjon til Ottobock.

4 Gåopplæring

Egenskapene til Helix^{3D} hoftelrådssystem kan bare utnyttes optimalt ved egnet undervisning og gåopplæring. Når dette skjer, er følgende aspekter spesielt viktige:

1. Protesebæreren trækker opp med bøyde hoftelråd, og det strekkes dempet under ståfasen.

I motsetning til konvensjonelle hoftelråd tvinges protesebrukeren ikke til en hurtig bekkenvipping. Strekkingen av hoftelrådet kan dempes via den totale ståfasen og reduserer dermed en brå bakovervipping av bekkenet. Dette er spesielt for erfarne protesebrukere uvant og må trenes bevisst på.

2. Innledningen av svingfasen lettes av trekkfjærene, og dermed kan bekkenvippingen reduseres vesentlig.

Undervis protesebrukeren i at han/hun under foroversvingning av protesen bare må utføre en tydelig redusert bekkenvipping, siden trekkfjærene bringer Helix^{3D} hoftelrådssystem i bøy. Protesebrukeren må lære hvor langt protesefoten ved løfting av protesen svinger forover ved hjelp av trekkfjærene. Dette er spesielt av stor betydning for å kunne plassere foten presist ved gange opp en trapp.

5 Utfyllende informasjon

5.1 Teknisk informasjon

Sider	høyre (R), venstre (L)
Tilkobling proksimalt	Støpeplate
Tilkobling distalt	Justeringskjerne
Maks. bøyingsvinkel	130°
Leddets vekt	990 g
Tilkoblingsdelenes vekt	275 g
Systemhøyde	146 mm
Materiale	aluminium
Mobilitetsgrad	2 + 3
Maks. kroppsvekt	100 kg
Drifts- og lagringstemperatur	-10 °C til +60 °C

5.2 Kassering

Produktet skal ikke kasseres sammen med usortert husholdningsavfall. En ikke forskriftsmessig avhending kan ha negativ innvirkning på miljø og helse. Følg bestemmelsene fra ansvarlig myndighet i ditt land når det gjelder prosedyrer for retur, innsamling og avfallshåndtering.

5.3 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

5.3.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

5.3.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

5.3.3 Varemerker

Alle betegnelser som brukes i det foreliggende dokumentet er uten begrensning underlagt bestemmelsene i den til enhver tid gjeldende varemerkelovgivningen og rettighetene til de enkelte eierne.

Alle varemerker, handelsnavn eller firmanavn som benyttes i dette dokumentet, kan være registrerte varemerker og er gjenstand for rettighetene til de enkelte eierne.

Det kan ikke legges til grunn at en betegnelse ikke er underlagt tredjeparts rettigheter, selv om enkelte varemerker som er nevnt i dette dokumentet, mangler en uttrykkelig angivelse av at det dreier seg om et varemerke.

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25



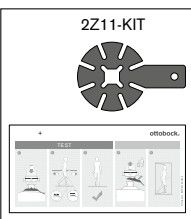
4G430=2

2R30,

2R36



2Z11-KIT



709Z11



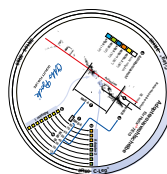
710H10=2x3

Adjustační pomůcka



743A29

Kotouč pro výběr komponentů



4X189=D/GB

Pěnová kosmetika



3S27=L/R44

Podle třídy aktivity a potřeb uživatele protězy nabízíme odpovídající sadu vybavení, kterou lze sestavit z komponentů systému uvedených na této straně.



Adaptér

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Kolenní kloub

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Trubkový adaptér

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



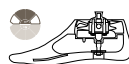
2R21



2R19



Protézové chodidlo



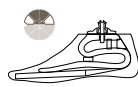
1A30



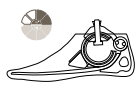
1M10



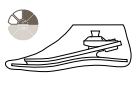
1C30



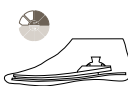
1D35



1C40



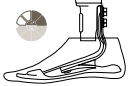
1E56



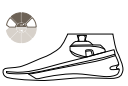
1E57



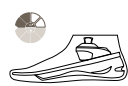
1C60



1C61



1C10



1C11

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-08-22

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

Obsah

1	Důležité informace k systému kyčelního kloubu Helix^{3D}	238
1.1	Použití pro zdravotnické účely	238
1.2	Oblast použití	238
1.3	Možnosti kombinace komponentů	239
1.4	Podmínky použití	239
1.5	Kvalifikace protetického technika	239
1.6	Bezpečnostní upozornění	239
1.6.1	Všeobecná bezpečnostní upozornění	240
1.6.2	Upozornění pro uživatele protézy	240
1.6.3	Upozornění ohledně používání protézy	240
2	Popis a funkce	242
2.1	Konstrukce	242
2.2	Sady pro vybavení	242
3	Stavba, seřízení a montáž	243
3.1	Praktické zjištění referenční linie stavby na pánevním koši	243
3.2	Polohování laminační destičky	244
3.2.1	Důležitá informace pro zhotovení zkušební protézy Helix ^{3D}	245
3.3	Možnosti adjustace	246
3.4	Základní stavba ve stavěcím přístroji	247
3.5	Statická optimalizace stavby (s L.A.S.A.R. Posture)	250
3.6	Dynamická zkouška	251
3.6.1	Vysvětlení možností nastavení	251
3.6.2	Nastavení parametrů chůze	252
3.6.3	Odstraňování případných problémů	253
3.7	Armering av protesehylsen	254
3.8	Dokončení protézy	254
3.9	Údržba	255
3.10	Pokyny pro údržbu	255
4	Nácvik chůze	256
5	Doplňující informace	256
5.1	Technické informace	256
5.2	Likvidace	256
5.3	Právní ustanovení	256
5.3.1	Odpovědnost za výrobek	257
5.3.2	CE shoda	257
5.3.3	Obchodní značky	257

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

Doporučené příslušenství a materiál pro ortotika-protetika

743L100	L.A.S.A.R. Posture (návod k použití 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (návod k použití 647H193) nebo
743A200	PROS.A. Assembly (návod k použití 647H534)
743G5	Sádrovací zařízení Hip-Cast
743A29	Nástroj pro zjištění reference (TMS)
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, steif, pro HD zkušební pahýlová lůžka
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, steif, pro HD zkušební pahýlová lůžka

1 Důležité informace k systému kyčelního kloubu Helix^{3D}

INFORMACE

Před uvedením systému kyčelního kloubu Helix^{3D} si důkladně přečtěte tento návod. Dbejte zejména na dodržování uvedených bezpečnostních upozornění!

Uživatel protézy musí být zaškolen ohledně správné manipulace, péče a obsluhy své protézy. Ohledně toho viz následující kapitoly:

- 1.3 Oblasti použití
- 1.5 Bezpečnostní upozornění
- 5.1 Technické informace
- 5.3 Právní ustanovení

1.1 Použití pro zdravotnické účely

Systém kyčelního kloubu Helix^{3D} je **určený** k použití výhradně pro exoprotetické vybavení amputací v oblasti kyčle – jako např. intertrochanterní amputace, exartikulace v kyčli.

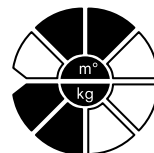
1.2 Oblast použití

Kyčelní kloub Helix^{3D} lze rovněž používat pro vybavení aktivních amputovaných a také amputovaných, kteří mají vyšší potřebu zabezpečení. Díky hydraulickému řízení stojné a švihové fáze zajišťuje tento kloub bezpečnost z hlediska funkce a také dynamický komfort.

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

Doporučený pro **třidu aktivity 2 a 3** (omezená chůze v exteriéru, neomezená chůze v interiéru).

Schválený pro tělesnou hmotnost do **100 kg**.



1.3 Možnosti kombinace komponentů

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nerespektování pokynů výrobce ohledně možných kombinací komponentů

Nebezpečí poranění, nesprávné funkce nebo poškození produktu v důsledku nepřipustných kombinací komponentů protézy

- Zkontrolujte podle návodu k použití všech komponentů, které mají být použity, zda se smí vzájemně kombinovat a zda jsou přípustné pro oblast použití pacienta.
- V případě dotazů se obraťte na výrobce.

INFORMACE

V protéze musí všechny komponenty protézy splňovat požadavky pacienta ohledně úrovně amputace, tělesné hmotnosti, stupně aktivity, okolních podmínek a oblasti použití.

Doporučené kombinace

Protézové kolenní klouby	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
--------------------------	---

Nepřipustné kombinace

Protézové kolenní klouby	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
--------------------------	--

1.4 Podmínky použití

INFORMACE

Předejte informace obsažené v této kapitole také pacientovi.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku recirkulace a použití pro více pacientů. Systém kyčelního kloubu Helix^{3D} je zdravotnický výrobek, který je určený výhradně pro vybavení provedené na jednom pacientovi. Použití výrobku na nějaké další osobě není dovoleno.

Systém kyčelního kloubu Helix^{3D} byl koncipován pro každodenní aktivity, avšak ne pro použití ve sportu. Zejména pak ne při joggingu, skocích, volném lezení, parašutismu, paraglidingu atd. Požadované okolní podmínky viz kap. „5.2 Technické informace“.

Pečlivá a opatrná manipulace s protézou a jejími komponenty zvyšuje nejen životnost výrobku, ale slouží také především k bezpečnosti uživatele protézy!

1.5 Kvalifikace protetického technika

Vybavení systémem kyčelního kloubu Helix^{3D} smí provádět pouze technici, kteří získali příslušnou certifikaci od firmy Ottobock.

1.6 Bezpečnostní upozornění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nerespektování bezpečnostních upozornění. Nerespektování následujících bezpečnostních pokynů může mít za následek chybné řízení a chybnou funkci systému kyčelního kloubu Helix^{3D} a z toho pak může vyplynout riziko poranění uživatele protézy. Předejte proto následující pravidla chování také uživateli protézy.

1.6.1 Všeobecná bezpečnostní upozornění

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí v důsledku nesprávné stavby a seřízení. Během stavby a seřizování protézy může dojít k chybám, které mohou mít za následek nesprávnou funkci kloubu nebo dokonce nefunkčnost celé protézy. To může mít za následek i pád pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Pro první vybavení je předepsána povinná účast na certifikaci pro systém kyčelního kloubu Helix^{3D} u firmy Ottobock. Za účelem kvalifikace pro aktualizace výrobku je za určitých okolností zapotřebí absolvovat další produktová školení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku manipulace s komponenty systému. Svévolně prováděné změny resp. úpravy komponentů systému mohou mít za následek nesprávnou funkci kloubu nebo dokonce nefunkčnost celé protézy. To může mít za následek i pád pacienta.

- Provedení jakýchkoli změn nebo úprav na systému může mít za následek omezení z hlediska použití.
- Kloub smí otvírat a opravovat pouze autorizovaný odborný personál Ottobock. Kromě prací uvedených v tomto návodu k obsluze se nesmí provádět na kyčelním kloubu Helix^{3D} žádné manipulace.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nesprávná funkce v důsledku použití nevhodných protézových dílců. Systém kyčelního kloubu Helix^{3D} se smí používat jen v kombinaci s kolenními klouby C-Leg, Genium a k nim určenými protézovými chodidly.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Selhání dílů při překročení bezpečné délky používání. Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 15032. To v případě exartikulace v kyčli nebo hemipelvektomie odpovídá době používání 2 až 3 let podle stupně aktivity amputovaného.

Používání tohoto kloubu delší dobu, než je tato, může mít za následek jeho selhání a pád amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelné roční kontroly bezpečnosti protézy.

1.6.2 Upozornění pro uživatele protézy

INFORMACE

Uživatel protézy musí být informován o odborné manipulaci s kyčelním kloubem Helix^{3D} a také o následujících upozorněních pro uživatele protézy.

1.6.3 Upozornění ohledně používání protézy

⚠ VAROVÁNÍ

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

Je bezpodmínečně nutné, aby amputovaný dodržoval místní předpisy pro řízení motorových vozidel, a aby si nechal z pojištných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit svou způsobilost k řízení.

Ottobock všeobecně doporučuje, aby se vozidlo nechalo přestavět a přizpůsobit příslušným potřebám (např. vidlice na volant, automatické řazení). Mělo by být bezpodmínečně zajištěno, aby byla možná i bezriziková jízda s funkčně nezpůsobilou protézou.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

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

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku přehřátí hydraulické jednotky. Nepřetržitě supňování aktivity (např. delší chůze z kopce) může mít za následek přehřátí hydraulické jednotky a z toho vyplývající nesprávné funkce kloubu nebo špatnou funkci kloubu nebo vznik závad na hydraulických tlumičích a s tím spojené vytékání kapaliny. To může mít za následek pád pacienta nebo podráždění pokožky. Kromě toho může dojít při dotyku přehřátých dílů k popálení.

Zamezte přehřátí tím, že se vyhnete stupňování aktivit nebo všechny aktivity přerušíte, aby se mohla hydraulická jednotka ochladit.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí skřípnutí. Při ohýbání kyčelního kloubu vzniká mezi lůžkem a kyčelním kloubem nebezpečí skřípnutí. Výslovně upozorňujeme uživatele protézy na to, že se v této oblasti nesmí vyskytovat žádné části těla nebo předměty (např. mobil v kapse u kalhot). Kloub by se měl používat pouze ve spojení s kosmetikou – a to i v případě zkušebních vybavení.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku pokračování používání při znatelných změnách funkce. Aby se zamezilo ohrožení uživatele protézy, tak se v případě znatelné změny funkce nesmí kyčelní kloub Helix^{3D} nadále používat. Tyto znatelné změny funkce se mohou projevit např. ztíženým chodem, neúplnou extenzí, zhoršeným řízením švihové fáze resp. stabilitou ve stejné fázi, hlukem atd.

Kloub se musí při takovýchto změnách nechat zkontrolovat protetickým technikem a popř. zaslat do servisu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při chůzi po schodech. Uživatel protézy se musí při chůzi po schodech vždy přidržovat zábradlí.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození v důsledku přehřátí hydraulické jednotky. Nepřetržitě stupňování aktivity (např. při delší chůzi z kopce) může dojít k přehřátí hydraulických komponentů (hydraulického tlumiče a s tím souvisejícímu vytékání kapaliny). Jestliže se v takových případech pokračuje v této činnosti, tak může dojít v extrémním případě k poškození kloubu Helix^{3D}.

Kloub se pak musí předat ke kontrole do autorizovaného servisu Ottobock.

Pokyny pro manipulaci s protézou:

OZNÁMENÍ

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

OZNÁMENÍ

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

- Mělo by se zamezit setrvávání v oblastech s extrémně vysokou vlhkostí vzduchu a teplotou.
- Pokud by kloub přišel do styku s kapalinou, tak sejměte kosmetický potah a nechte komponenty oschnout.
- Pokud by kloub přišel do styku se slanou vodou, tak se musí okamžitě očistit pomocí hadříku navlhčeného ve sladké vodě a potom vysušit. Kyčelní kloub se pak musí předat ke kontrole do autorizovaného servisu Ottobock. Kontaktní osobou je protetický technik.

OZNÁMENÍ

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

2 Popis a funkce

2.1 Konstrukce

Patentovaný kyčelní kloub Helix^{3D} je prvním komerčně vyráběným kyčelním kloubem s hydraulickým řízením stojné a švihové fáze. Díky svým konstrukčním vlastnostem umožňuje amputovanému dosáhnout harmonický a rovnoměrný obrazec chůze. Kyčelní kloub je charakterizován následujícími zvláštnostmi:

- **Prostorový pohyb kyčlí:** Patentovaná víceosá konstrukce kloubu ovlivňuje prostorový pohyb kyčlí. To je možné pocítit kromě obvyklé flexe a extenze podle kombinace funkcí abdukce a addukce a také vnitřní a zevní rotace, které umožňují přirozený pohyb. Proto existuje kyčelní kloub Helix^{3D} v provedení 7E10=L pro amputované na levé straně a 7E10=R pro amputované na pravé straně. Kromě toho umožňuje víceosá konstrukce kloubu také větší zkracování končetiny ve švihové fázi a usnadňuje tak chůzi s protézou.
- **Hydraulicky řízená extenze a flexe:** Inovativní hydraulika reguluje útlum kloubu v každé fázi chůze. Umožňuje provádět ve stojné fázi tlumený kontrolovaný nášlap paty, při čemž dojde ke značnému snížení naklápění pánve (hyperlordózy) a také dosažení harmonické extenze kyčelního kloubu. Také délka kroku ve švihové fázi je hydraulicky řízená. Lze ji individuálně nastavit podle potřeb uživatele protézy.
- **Podpora zahájení švihové fáze:** Zabudované tažné pružiny naakumulují mechanickou energii vytvořenou ve stojné fázi. Tato energie se pak využije k zahájení švihové fáze a umožní tak kompenzovat chybějící flexory kyčle. Tím se sníží množství energie, které je při chůzi zapotřebí.
- **Optimální vlastnosti sezení:** Protože má kyčelní kloub Helix^{3D} v namontovaném stavu nízkou stavební výšku, tak lze „šikmé postavení pánve“ v poloze v sedě zredukovat na minimum. Kromě toho je úhel flexe kyčelního kloubu Helix^{3D} natolik velký, že umožňuje pohodlné sezení.

2.2 Sady pro vybavení

Funkce kyčelního kloubu Helix^{3D} jsou speciálně uzpůsobené podle vlastností vybraných komponentů Ottobock. Bezvadná funkce kyčelního kloubu Helix^{3D} je v době záruky zaručená, jen v kombinaci s příslušnými výrobky (viz „Přehled komponentů systému“, str. 2).

Vyberte sadu pro vybavení odpovídající stupni aktivity a potřebám uživatele protézy tak, jak to bylo projednáváno na certifikačním semináři.

3 Stavba, seřízení a montáž

INFORMACE

Optimální funkce protézy závisí podstatnou měrou na správné stavbě!

Proto se v případě všech prací popisovaných v kapitolách 3 a 4 (polohování laminační destičky, stavby a dynamické zkoušky) pracuje se zkušebním lůžkem. Technologie výroby, které jsou k tomu zapotřebí (včetně technologie výroby definitivního pánevního koše), jsou kromě toho vyučovány na certifikačním semináři.

INFORMACE

Při následovně popisované stavbě postupujte ve 2 krocích:

Nejprve se provede základní stavba ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).

Potom se provede statická optimalizace stavby pomocí stavěcího přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Použití 2Z11=KIT

INFORMACE

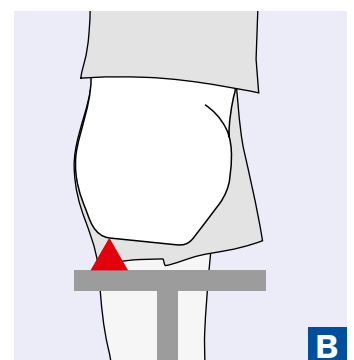
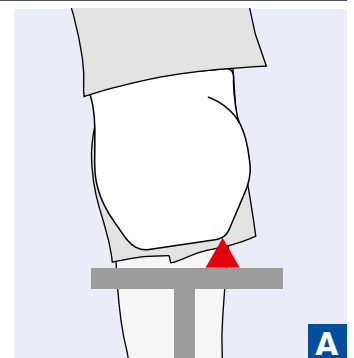
Oblast připojení protézového kloubu při stavbě na dílně a při zkoušce na zkušebně lze chránit ochrannou fólií 2Z11=KIT.

- Ochrannou fólii použijte tak, jak je ukázáno v průvodním dokumentu 2Z11=KIT.
- Předtím, než pacient opustí zkušební místnost, ochrannou fólii odstraňte.

INFORMACE

Při použití C-Legu: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte navíc pokynů v návodu k použití C-Legu: 647H215 a v návodu k použití C-Softu: 647G268.

Při použití Genia: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte navíc pokynů v návodu k použití Genia 647H573 a v něm popsaného ovládní X-Softu. Zde dávejte pozor při zadávání údajů pacienta v bodě menu „Stavba“ na to, aby pod „Podmínkami pahýlu“ byla zvolena exartikulace v kyčli.



3.1 Praktické zjištění referenční linie stavby na pánevním koši

Pro začlenění pánevního koše v sagitální rovině je zapotřebí zjistit referenční linii stavby v neutrální poloze pánevního koše určené při zatížení. V této neutrální poloze (obr. C) nepocítuje pacient v sagitální rovině téměř žádné momenty naklápění dopředu nebo dozadu a pánve stojí v co nejfyziologičtějším naklopení. Při tom se postupuje následujícím postupem :

1. Nastavte výšku sádrovacího stojanu na vzdálenost naměřenou od tuberu k podložce.
2. Posadte pacienta s optimálně nasazeným pánevním košem bez připojených protézových komponent a s ohledem na následující kritéria:
 - Polohujte kontralaterální střed chodidla a střed pánevního koše na straně protézy na výšku sagitálně v A-P směru.
 - Optimálně vyrovnejte rotaci pánve a sklon pánve.
3. Spusťte desku sádrovacího stojanu dolů o výšku odpovídající nástroji pro zjišťování referenční linie (743A29) (cca. 4,5 cm).
4. Přiložte nástroj pro zjištění referenční linie (743A29) mezi dolní stranu pánevního koše a desku sádrovacího stolu dle následujících kritérií:

Frontální rovina:

- Umístěte nástroj pro zjištění referenční linie (743A29) cca. 5-6 cm laterálně vůči mediálnímu průběhu okraje pahýlového lůžka.

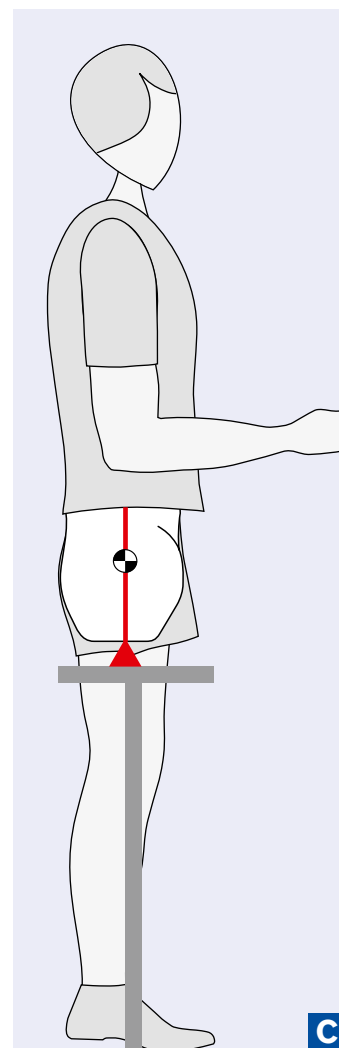
Sagitální rovina:

- Nejprve polohujte nástroj pro zjišťování referenční linie (743A29) co nejdále anteriorně (pacient pocítí naklopení pánevního koše, obr. A).
- Potom polohujte špičku kužele maximálně posteriorně (pacient pocítí naklopení pánevního koše, obr. B).
- Posuňte nástroj pro zjišťování referenční linie (743A29) po malých krůčcích mezi maximálními polohami. Přitom si nechte popsat každou novou polohu od pacienta jako naklopení dopředu nebo dozadu resp. jako neutrální polohu (obr. C).

5. Označení zjištěné neutrální polohy:

- Vyznačte sagitálně na pánevním koši svislou referenční linii pánevního koše tak, aby vedla středem nástroje pro zjišťování referenční linie (743A29) (viz též značka laseru) (obr. C).
- Na této linii vyznačte výšku trochanteru major kontralaterální strany.

Tyto značky slouží dále jako reference pro stavbu tzv. dílčí těžiště (TMS).



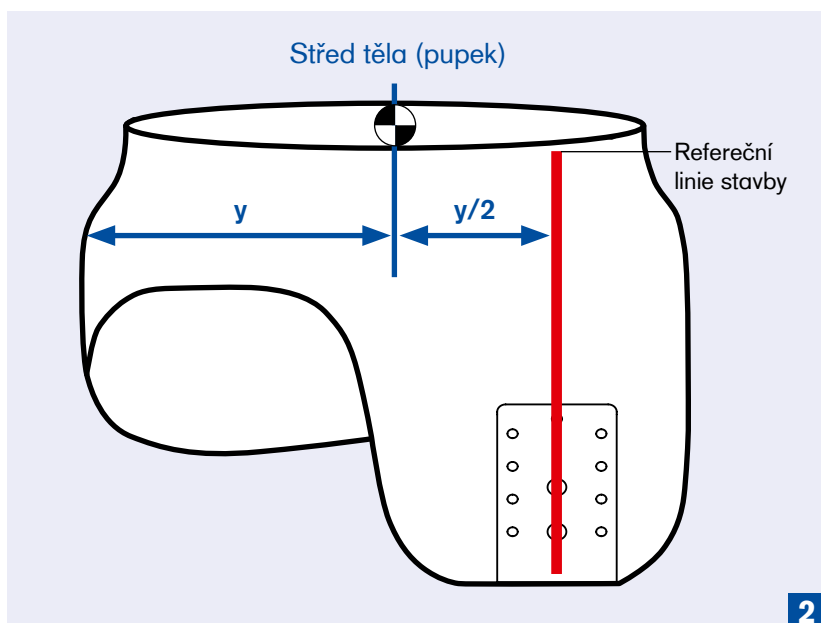
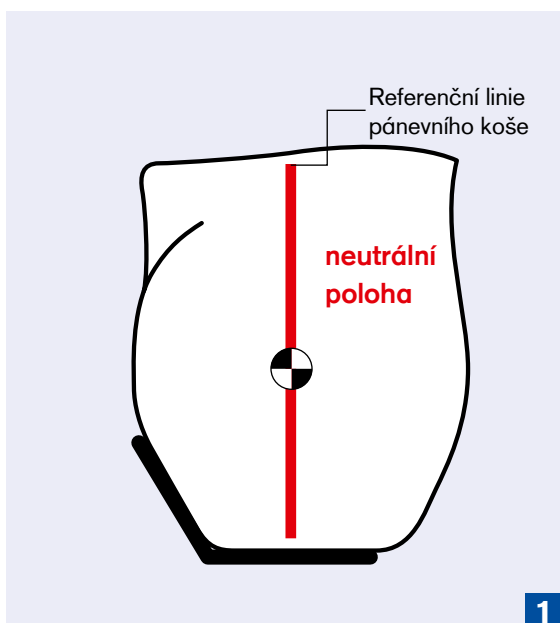
3.2 Polohování laminační destičky

INFORMACE

Při sádrování mějte na paměti, že je nutné přední sádrovací klín posadit do polohy zevní rotace 5°.

Dolní strana laminační destičky se nesmí zkracovat ani ohýbat.

V případě potřeby je možné přední stranu laminační destičky na délku částečně zkrátit a rohy zaoblit. Při tom je nutné ponechat dostatek přebytečného materiálu pro pozdější montáž systému připojovacích adaptérů. Příliš velké zmenšení přední strany laminační destičky může mít negativní dopad na pozdější spojení laminátu s pánevním košem.



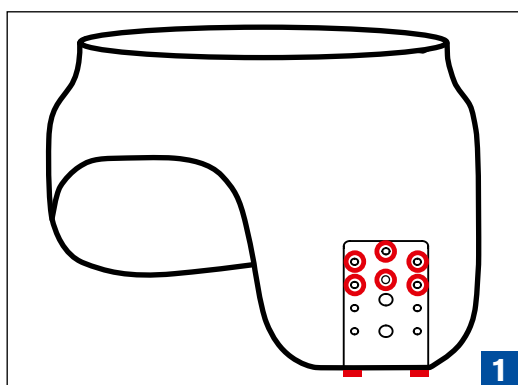
Za účelem vyrovnání pánevního koše/laminační destičky postupujte takto:

- 1. Příprava:** Nejprve vyrovnejte spodní stranu laminační destičky v horizontálním směru (sagitálně a frontálně).
- 2. Polohování v sagitální rovině** (obr. 1): Polohujte pánevní koš podle zjištěné referenční linie pánevního koše co nejdále anteriorně nad laminační destičku. Přitom je nutné dbát na to, aby zjištěná referenční linie pánevního koše probíhala svisle vůči spodní straně laminační destičky vyrovnané v horizontální rovině.
- 3. Polohování ve frontální rovině** (obr. 2): Vyrovnajte pánevní koš podle zjištěného sklonu pánve. Mediolaterální míra y mezi středem těla a kontralaterální vnější stranou se přenesse z poloviny ($y/2$) na stranu pánevního koše a označí se svislou značkou. Střed přední strany laminační destičky by měl souhlasit s touto svislou značkou.
- 4. Polohování v transversální rovině:** Vyrovnajte pánevní koš podle zjištěné polohy rotace pánve ve směru chůze. Dbejte na to, aby byla přední strana laminační destičky umístěna v poloze zevní rotace ca. 5° .

3.2.1 Důležitá informace pro zhotovení zkušební protézy Helix^{3D}

Maximální abdukce/addukce

1. Pro sešroubování laminační destičky (7Z53) s pánevním košem na frontální rovině používejte výhradně otvory laminační destičky označené na následujícím obrázku 1.
- Kyčelní kloub tak může být podle potřeby zajištěn v maximální abdukci/addukci (obr. 2).
2. Ve spodní části laminační destičky mohou být pro sešroubování s pánevním košem použity všechny otvory.



Maximální vnitřní/vnější rotace – použití distanční podložky 4G576

INFORMACE

Jak je popsáno v kapitole 3.2 (Polohování laminační destičky) návodu k obsluze kyčelního kloubu Helix^{3D}, je třeba nasadit sádrové klíny při sádrování pánevního koše o cca. 5° pootočený směrem ven.

Na dobu testování použijte přiloženou distanční podložku, jak je ukázána na následujících obrázcích.

Tak lze nastavit/využít maximální vnitřní a vnější rotaci kyčelního kloubu, aniž by se zadní rameno dotýkalo laminační destičky.

INFORMACE

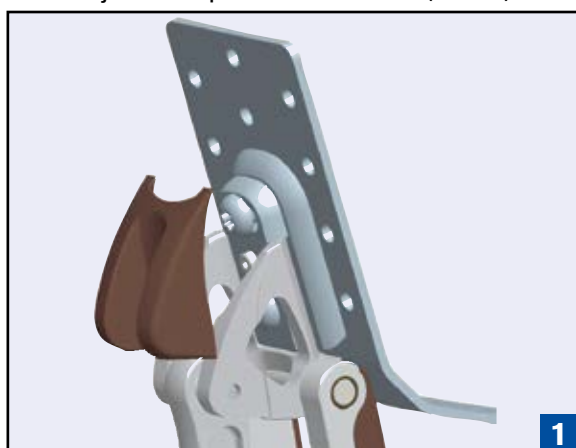
Distanční podložka 4G576 je určena výhradně pro dobu testování. Dbejte při zhotovení definitivního pánevního koše na to, aby byla laminační destička umístěna s dostatečnou vnější rotací a pánevní koš měl tloušťku laminátu min. 2,5 mm.

Pokud by se zadní rameno kyčelního kloubu přesto dotýkalo pánevního koše, může se na tomto místě laminát zbrusit.



3.3 Možnosti adjustace

Za účelem fixace kyčelního kloubu Helix^{3D} k pánevnímu koši a provedení proximální adjustace kyčelního kloubu se musí sejmut čepička horní části (obr. 1).



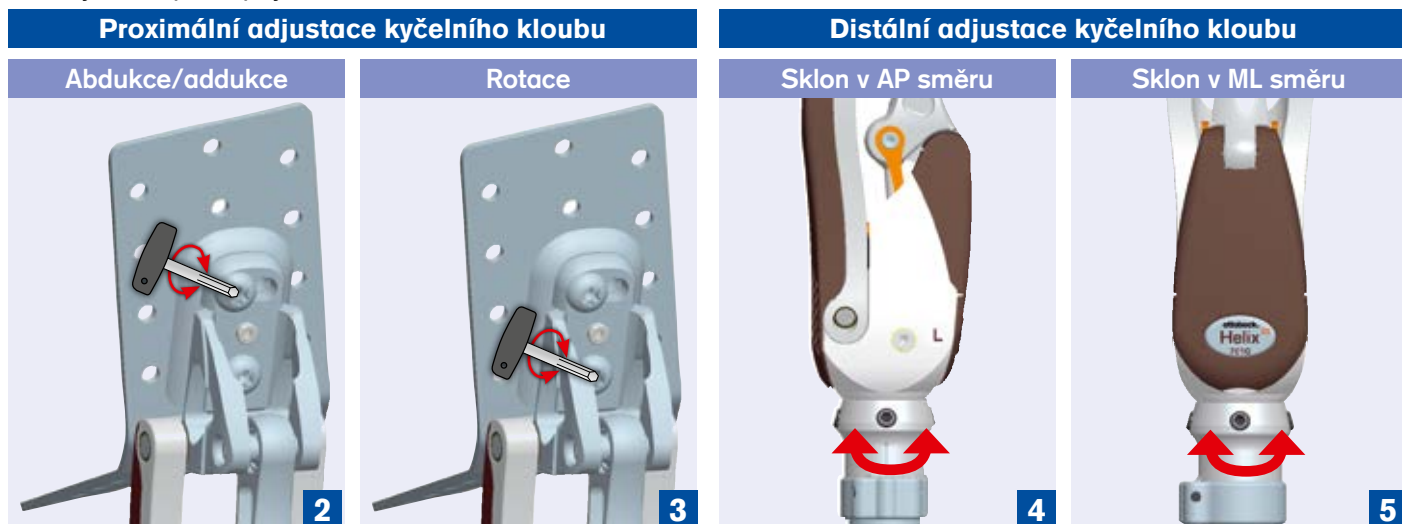
INFORMACE

Fixaci kyčelního kloubu Helix^{3D} k laminační destičce provádějte výhradně pomocí dílů dodaných v příslušenství společně s kloubem!

INFORMACE

Pro upevnění 7E10 k pánevnímu koši **nepoužívejte** pod šrouby s plochou hlavou (Torx) 501F9=* kulové podložky známé z kyčelního kloubu 7E7.

Při adjustaci postupujte následovně:

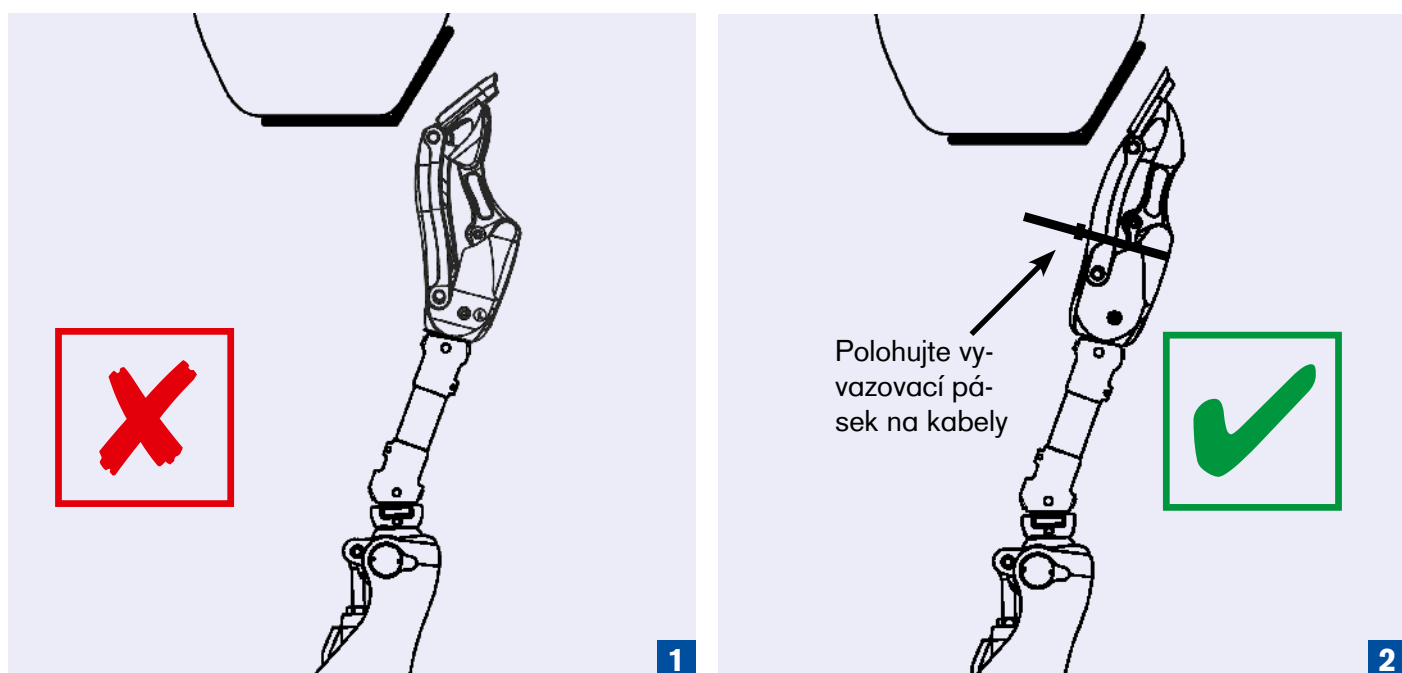


- 1. Abdukce resp. addukce** (obr. 2): Za účelem nastavení se povolí horní šroub a kloub se otočí kolem spodního šroubu. Utahovací moment: 25 Nm s bitem Torx TX40 (viz též str. 241).
- 2. Rotace** (obr. 3): Za účelem nastavení vnitřní a zevní rotace se povolí dolní, střední a horní šroub. Před tím se vyznačí tužkou abdukce/addukce. Utahovací moment středního šroubu: 2 Nm. Používejte k utahování očkový klíč 709S10=2.5 (viz též str. 241).
- 3. Distální adjustace kyčelního kloubu** (obr. 4/5): Dolní adjustační pyramida umožňuje naklonění kolenního kloubu v ML a AP směru. To umožňuje správné prostorové začlenění kolenního kloubu v protěze.

3.4 Základní stavba ve stavěcím přístroji

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí v důsledku chybné stavby. Chyby při stavbě protězy mohou mít za následek nesprávnou funkci kloubu a vést až k úplné nefunkčnosti kloubu a selhání konstrukce. To může mít za následek i pád pacienta. Při základní stavbě je bezpodmínečně nutné dbát na to, aby byl kyčelní kloub v plné extenzi!

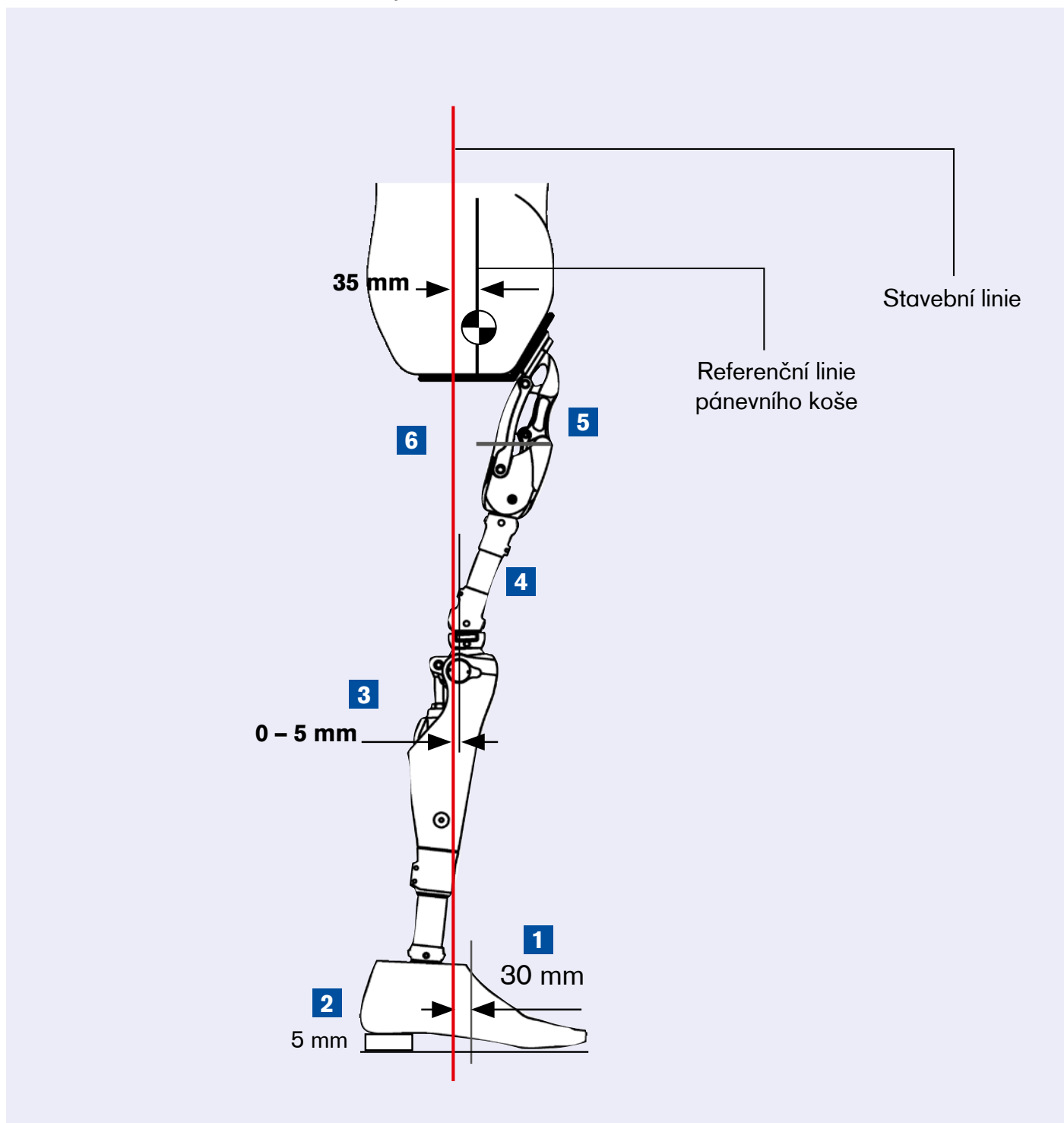


Příprava kyčelního kloubu pro základní stavbu:

Za účelem usnadnění stavby ve stavěcím přístroji L.A.S.A.R. Assembly vyjměte zbudované tažné pružiny dle popisu v kap. 3.8.

Zafixujte kyčelní kloub v plné extenzi. K tomu účelu použijte přiložený vyvazovací pásek na kabely. Vyvazovací pásek polohujte přibližně do místa, kde končí dolní díl (obr. 2).

Základní stavba ve stavěcím přístroji



Pořadí kroků stavby odpovídá číslování na schématu stavby.

Základní stavba protězy by se měla provádět ve stavěcím přístroji (např. L.A.S.A.R. Assembly 743L200), při čemž by měl být kyčelní kloub plně v extenzi (viz str. 13), dle následujícího postupu:

- 1** Posuňte střed chodidla cca. 30 mm před stavební linii. **To platí pro všechna doporučená protézová chodidla, nezávisle na doporučení ke stavbě v jejich dosavadních návodech k obsluze!**
- 2** Nastavte efektivní výšku podpatku + 5 mm a také zevní rotaci chodidla.
- 3** Upněte kolenní kloub s namontovaným trubkovým adaptérem. Posuňte referenční bod stavby (=osa kolene) cca. 0 - 5 mm před stavební linii. Dbejte na dodržení správné míry vzdálenosti kolene od podložky a zevní polohy kolene (cca. 5° je dáno vložkami adaptéru v L.A.S.A.R. Assembly). Doporučené polohování referenčního bodu stavby: 20 mm nad kolenní štěrbinou na kolaterální straně. Připojte chodidlo ke kolennímu kloubu pomocí trubkového adaptéru. Za tím účelem sklopte kloub do správné polohy a nastavte požadovanou délku trubky.
- 4** Kyčelní kloub Helix^{3D} a kolenní kloub se vzájemně spojí pomocí upínacího trubkového adaptéru a trubky. Podle kotouče pro výběr 4X189=D/GB pro systém kyčelního kloubu Helix^{3D} lze vybrat vhodný šroubovací adaptér.

OZNÁMENÍ

Nebezpečí poškození v důsledku nedbalého očištění/odstranění břitů. Před konečnou montáží (před zasunutím trubkového adaptéru do šroubovacího adaptéru) se musí očistit šroubovací adaptér uvnitř a trubkový adaptér vně v oblasti zasunutí pomocí acetonu 634A3!

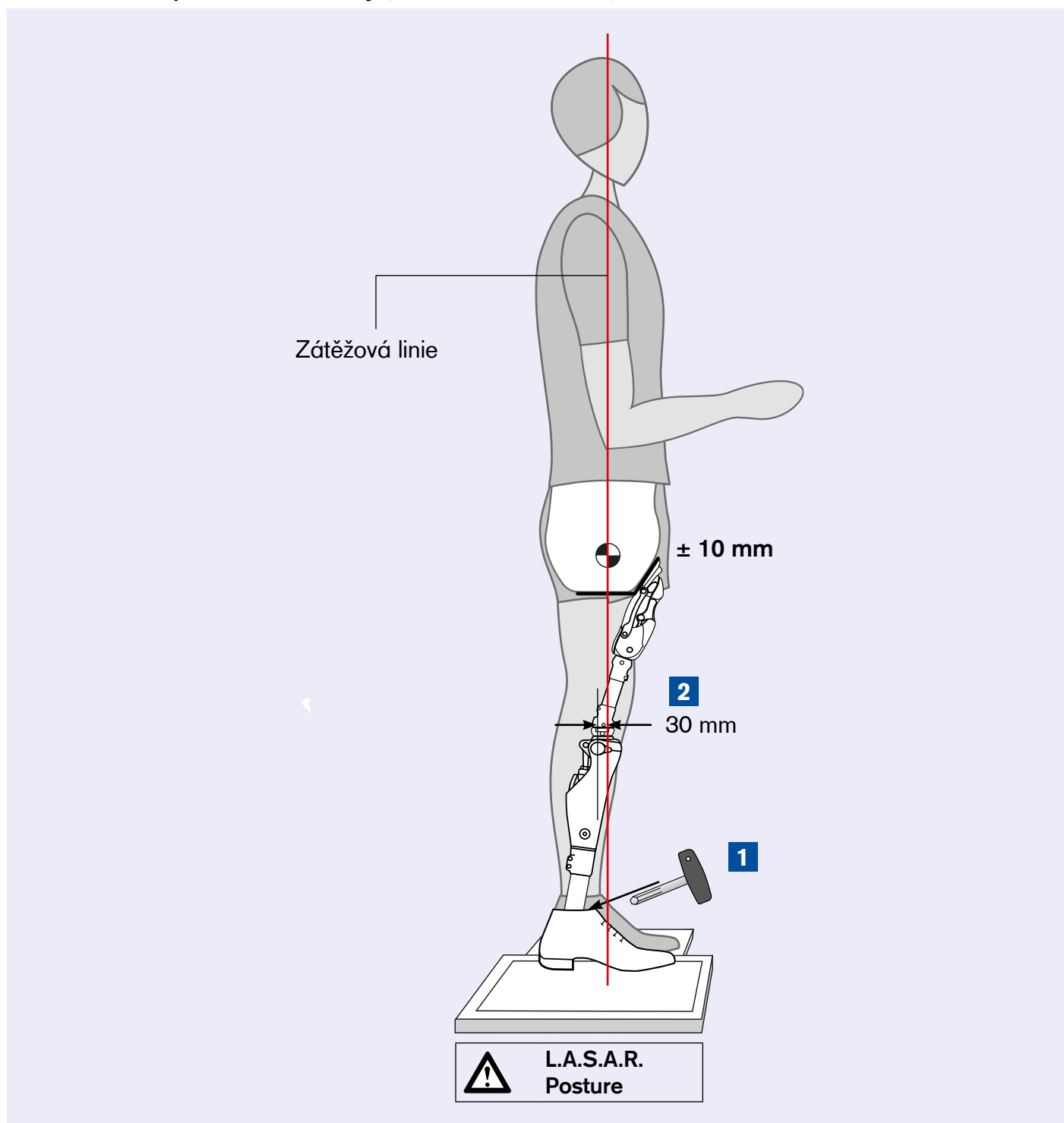
Dbejte na to, aby byla zkrácená trubka při montáži zcela zbavena otřepů.

- 5** Pomocí adjustace šroubovacího adaptéru nastavte zjištěnou referenční linii pánevního koše na 35 mm anteriorně a paralelně vůči stavební linii. Přitom dbejte na to, aby byl kyčelní kloub nadále v maximální extenzi. Ve frontální rovině by měla stavební linie probíhat středem obou upevňovacích šroubů laminační destičky.
- 6** V transverzální a frontální rovině dbejte na to, aby horní zadní osa kyčelního kloubu probíhala paralelně vůči ose kolenního kloubu.

Při použití C-Legu: Provedte základní nastavení C-Legu bez pacienta (nulové nastavení, nastavení maximální zátěže a tlumení ve stejné fázi na maximální hodnotu, viz též návod k použití 647G268). Toto jsou pouze bezpečnostní nastavení pro první zkoušky stoje a první kroky k L.A.S.A.R. Posture s pacientem.

Při použití Genia: Také Genium by mělo být pro první kroky k LASAR Posture a také během prvních nastavení kloubu zablokované. To by měl technik vyřešit tak, že na kartě registru Stavba přepne na podbod Staticky (tzv. Statické měření stavby). Potom je kloub zablokovaný.

3.5 Statická optimalizace stavby (s L.A.S.A.R. Posture)



Příprava protézy pro optimalizaci stavby:

- Zajistěte, aby byl kyčelní kloub Helix^{3D} nastavený na výchozí nastavení od výrobce (viz též kap. 3.6).
- Sejměte vyvazovací pásek na kabely.
- Vsaďte zpět tahové pružiny. Postupujte v opačném pořadí, než jak je popsáno v kap. 3.8!
- Utáhněte šrouby utahovacími momenty uvedenými v kap. 3.7.
- Zkontrolujte délku protézy na pacientovi.

Kontrola a optimalizace stavby protězy by se měla provést při zatížení protězy a pomocí přístroje L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 Stavba se seřizuje výhradně pomocí změny **plantární flexe**.

2 Zátěžová linie má probíhat cca. **30 mm** před středem otáčení kolenního kloubu.

Při tom by se měla strana protězy dostatečně zatížit (> 35% tělesné hmotnosti). Jako kontrolní míry mohou sloužit následující hodnoty: Zátěžová linie by měla probíhat **cca. 50 mm** před šroubem adaptéru hlezenného kloubu (podle typu a velikosti chodidla), a také **cca. 0 až ±10 mm** od referenční linie pánevního koše.

Po dokončení stavby opět namontujte čepičku horní části kyčelního kloubu Helix^{3D}.

3.6 Dynamická zkouška

INFORMACE

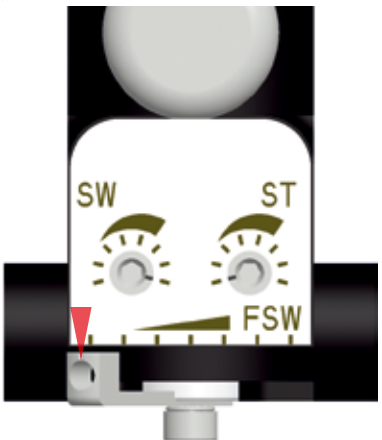
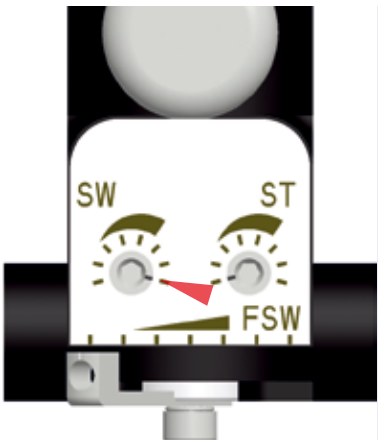
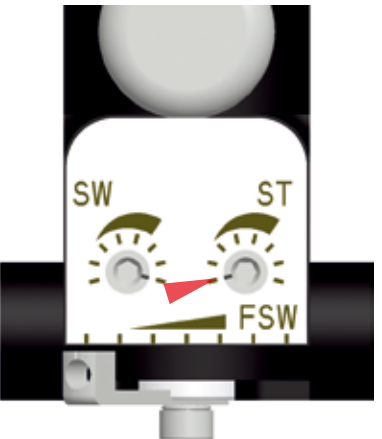
Seznamte se řádně s možnostmi nastavení a jejich vlivy! Jen tak lze seřídit protězu optimálně podle potřeb uživatele protězy.

INFORMACE

Při použití C-Legu: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte vždy také pokynů v návodu k použití kolenního kloubu C-Leg: 647H215 a v návodu k použití C-Softu: 647G268.

Při použití Genia: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte vždy také pokynů v návodu k použití kolenního kloubu Genium: 647H573 a v něm popsaného použití X-Softu.

3.6.1 Vysvětlení možností nastavení

	Volná švihová fáze (FSW)	Útlum švihové fáze (SW)	Útlum stojné fáze (ST)
			
Parameter	Kyčelní kloub umožňuje nastavení určité délky kroku, v rámci které se kloub ohýbá volně tzn. bez útlumu.	Po citelném zapnutí tlumení následuje volná švihová fáze pro omezení kroku.	Extenční pohyb lze utlmit ve stojné fázi, čímž se umožní komfortní extenze protězy.
Nastavení od výrobce	Nízké	Vysoké	Nízké
Provede se pomocí	Dolní seřizovací páčka je nastavena doleva.	Levý seřizovací šroub hydrauliky je otočený zcela doprava.	Pravý seřizovací šroub hydrauliky je otočený zcela doleva.

INFORMACE

Volná švihová fáze (FSW) a také tlumení švihové fáze (SW) se při adjustaci vzájemně ovlivňují. Popř. se proto musí provést korekce volné švihové fáze.

3.6.2 Nastavení parametrů chůze

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí pádu při zkušební chůzi. Z bezpečnostních důvodů se mají první kroky vždy provádět v bradlovém chodníku! Existuje nebezpečí pádu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Hrozí nebezpečí pádu v důsledku nekontrolovaného proklesnutí v kolenním kloubu. Tahové pružiny zabudované v kyčelním kloubu Helix^{3D} zajišťují flexi kyčelního kloubu, když uživatel vstane nebo nadzvedne protézu. To může vést při opětovném nášlapu k nekontrolovanému proklesnutí kolenního kloubu. Upozorněte uživatele protézy na tyto vlastnosti kyčelního kloubu!

⚠ UPOZORNĚNÍ

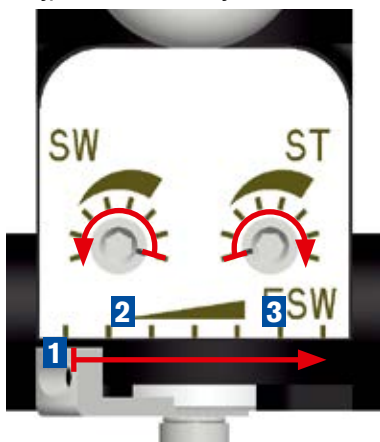
Poškození v důsledku nesprávného seřizovacího nástroje. Při použití špatného seřizovacího nástroje může dojít k poškození hydrauliky. Pro seřizovací práce je nutné používat výhradně seřizovací klíč 710H10=2X3.

INFORMACE

Při použití C-Legu: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte vždy také pokynů v návodu k použití kolenního kloubu C-Leg: 647H215 a v návodu k použití C-Softu: 647G268.

Při použití Genia: Před nastavením parametrů chůze na kyčelním kloubu Helix^{3D} dbejte vždy také pokynů v návodu k použití kolenního kloubu Genium: 647H573 a v něm popsaného použití X-Softu.

Nejprve zkontrolujte nastavení od výrobce dle kap. 3.6.1 Při seřizování postupujte následovně:



- 1** Postupně zvětšujte volnou švihovou fázi (délku kroku), dokud délka kroku na straně protézy neodpovídá přibližně délce kroku na zachované straně. Nastavená délka kroku by neměla překročit délku kroku na zachované straně.
- 2** Zmenšujte tlumení švihové fáze nastavené výrobcem na vysokou hodnotu tak, aby byla flexe dost citelná, ale ještě pohodlně utlumená. Tím se umožní bezpečný nášlap na patu. **Dbejte prosím na následující:** Poněvadž se vzájemně ovlivňuje účinek obou parametrů nastavení, tak se musí případně provést korekce volné švihové fáze. Nyní proveďte nastavení C-Legu®.

3 Upozornění:

Se zvyšováním útlumu stojné fáze může dojít k flexi ve stojné fázi kolenního kloubu. To může při příliš vysokém útlumu stojné fáze vést k tomu, že jde kloub do nekontrolované flexe.

Zvyšujte tlumení stojné fáze **postupně** a přitom pacientovi umožněte, aby si na toto tlumení zvykal. Tlumení stojné fáze by se mělo seřizovat delší dobu.

Útlum se má optimálně nastavovat tak, aby se uživatel protézy ve stojné fázi „zanořil“ do kyčelního kloubu Helix^{3D} a krátce před zahájením švihové fáze dosáhl maximální extenze kyčelního kloubu.

3.6.3 Odstraňování případných problémů

Pokud by kolenní kloub ve spojení s protézovým kyčelním kloubem Helix^{3D} nemohl během stojné fáze po flexi ve stojné fázi dosáhnout extenze, může to mít různé příčiny. Proto zkontrolujte možné příčiny a případně proveďte uvedená nastavení tak, aby kolenní kloub dosáhl ve stojné fázi extenzi:

C-Leg / Genium: Nedosáhne se extenze ve stojné fázi	
Příčina	Náprava
Tlumení kyčelního kloubu Helix ^{3D} ve stojné fázi je nastavené na příliš vysokou hodnotu.	Snížení tlumení ve stojné fázi (kap. 3.6.2).
Délka kroku, která vyplývá z volné švihové fáze a z tlumení švihové fáze, je nastavena na příliš vysokou hodnotu.	Zvyšte útlum švihové fáze a/nebo zmenšete volnou švihovou fázi (kap. 3.6.2).
Stavba protézy není optimální.	Kontrola a optimalizace sagitální stavby protézy se zatížením (kap. 3.5).
U kolenního kloubu je nastaveno příliš malé tlumení stojné fáze.	U kolenního kloubu by se mělo nastavit tlumení stojné fáze na optimální hodnotu pro sedání, střídavou chůzi po schodech a chůzi na rampě.

Pokud by se při použití C-Legu[®] ve spojení s kyčelním kloubem Helix^{3D} na konci stojné fáze dodatečně nezapínal režim švihové fáze, tak může být způsobeno následující příčinou:

C-Leg [®] : Nedochází k přepínání do švihové fáze	
Příčina	Náprava
Při odvalu se nedosáhne hodnota zátěže na přednoží.	Kontrola zátěže na přednoží během chůze pomocí C-Soft a popř. korekce (C-Soft Bedienungsanleitung 647G268.).

Pokud by při nášlapu na patu nedošlo k extenzi kyčelního kloubu Helix^{3D}, tak to může mít různé příčiny. Proto zkontrolujte následující možné příčiny a případně proveďte uvedená nastavení tak, aby kyčelní kloub Helix^{3D} při nášlapu na patu dosáhl extenze:

Helix ^{3D} : Při nášlapu na patu nedojde k extenzi	
Příčina	Náprava
Tlumení kyčelního kloubu Helix ^{3D} ve stojné fázi je nastavené na příliš vysokou hodnotu.	Snížení tlumení ve stojné fázi (kap. 3.6.2).
Délka kroku, která vyplývá z volné švihové fáze a z tlumení švihové fáze, je nastavena na příliš vysokou hodnotu.	Zvyšte útlum švihové fáze a/nebo zmenšete volnou švihovou fázi (kap. 3.6.2).
Stavba protézy není optimální.	Kontrola a optimalizace sagitální stavby protézy se zatížením (kap. 3.4).

INFORMACE

Útlum ve stojné fázi představuje nový aspekt při protetickém vybavování po amputacích v oblasti pánve. Proto je bezpodmínečně nutné zjišťovat a permanentně kontrolovat, zda lze tlumení ještě dále zvýšit. Pro uživatele protézy je důležité, aby bylo možné stranu protézy zatěžovat během stojné fáze co nejdéle.

Stojná fáze na pohybujícím se kyčelním kloubu je možná díky vysokému útlumu a musí být cílem při zkoušce chůze i přes nezvyklý pocit, který zkoušku doprovází! Udělejte si čas na to, abyste tento důležitý postup pochopili, vysvětlili jej a nacvičili jej s uživatelem protézy. Jen tak bude moci uživatel protézy plně využít výhod tohoto produktu.

3.7 Armering av protesehylsen

INFORMATION

Den følgende armeringsanvisningen gjelder kun innfestingen og stabiliteten på støpeplaten i hofteprotesehylsen. For pasienter, med kroppsvekt omtrent på den tillatte øvre grensen, hvor man kan forvente en høy mobilitetsgrad, anbefales det å legge på minst 2 ekstra lag med karbonfibervev og 2 ekstra lag perlon-trikotslange.

Anbefalte materialer:

Perlon-trikotslange, karbonfibervev 616G12, glassfibermatte 616G4, glassfiber-Roving 699B1, plastabånd 636K8

1. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 1. og 2. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
2. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
3. Legg på glassfibermatten i området til sitteflaten og støpeplaten.
4. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
5. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 3. og 4. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
6. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 5. og 6. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
7. Trekk glassfiber-Roving gjennom hullene på den rengjorte støpeplaten.
8. Bruk plastabånd til å tette igjen gjengehullene til støpeplaten.
9. Posisjoner støpeplaten på gipspositivet.
10. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 7. og 8. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
11. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
12. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
13. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 9. og 10. lag med perlon-trikotslange er lagt på.
14. Legg på karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
15. Legg på karbonfibervev forskjøvet med 45° til første karbonfibervev i området til sitteflaten og støpeplaten.
16. Trekk 2 lag med perlon-trikotslange over gipspositivet.
→ 11. og 12. lag med perlon-trikotslange er lagt på.

3.8 Dokončení protézy

Pro dokončení protézy pánevního koše můžete použít pěnový potah 3S27=L/R44. Při přiřezávání potahu pamatujte na velikost stlačení pěny o 60 mm (bérec + 30mm, stehno +30 mm).

Pro dokončení protézy použijte momentový klíč 710D4 a stavěcí šrouby zajistěte pomocí Loctite 636K13. Při dokončení dbejte na dodržení následujících utahovacích momentů::

Šrouby / stavěcí šrouby	Utahovací moment
501F9=* šrouby s plochou hlavou laminační destičky (s vnitřním kulatým šestihranem)	25 Nm (klíč/bit TX 40)
Malý šroub s válcovou hlavou, laminační adaptér	2 Nm
Stavěcí šrouby otočného adaptéru 4R57	10 Nm/utahovací moment nad otočným adaptérem
Všechny ostatní stavěcí šrouby	15 Nm

Vlivy způsobené pěnovým potahem by se měly odstranit doseřizním.

3.9 Údržba

Výměna tahových pružin

Pro podporu švihové fáze (flexe) jsou do kloubu vpravo a vlevo zabudovány tahové pružiny (č. výr.: 4G430, červené). Během extenze kyčelního kloubu Helix^{3D} ve stejné fázi se v těchto pružinách ukládá energie, která se na začátku flexe uvolní. Tím se dosáhne zřetelně rychlejší spuštění pohybu v kyčli a větší vzdálenosti od země ve švihové fázi. Součástí dodávky jsou navíc dvě normální (č. výr.: 4G430, červené) a dvě silnější tahové pružiny (č. výr. 4G430=2, šedé).

Tyto tahové pružiny se dle potřeby nebo v případě opotřebení vymění takto:

1. Nejprve se otevře přední čepička.
2. Potom se vymění vadné tahové pružiny za nové.

INFORMACE

Pro vyjmutí pružin použijte šroubovák na šrouby s drážkou, který nemá **žádné** ostré hrany!

Před namontováním tahových pružin 4G430 nebo 4G430=2 se **musí** oka pružiny dobře namazat speciálním tukem 633F30 (obr. 1).



3. Čepičku opět nasadte a zaveďte upevňovací kolík v dolní části.

3.10 Pokyny pro údržbu

Seznamte s následujícími bezpečnostními pokyny také vaše pacienty:

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění vlivem nadměrného namáhání. Na funkci kyčelního kloubu mohou mít případně vliv okolní a podmínky a podmínky používání. Pokud dojde u kloubu k znatelným změnám funkce, tak se nesmí kyčelní kloub nadále používat, aby nedošlo k ohrožení pacienta.

Tyto citelné změny funkce se mohou projevit např. ztížením funkce, neúplnou extenzí, snížením bezpečnosti ve stejné fázi, zhoršujícími se vlastnostmi ve švihové fázi, nezvyklými zvuky atd.

Opatření: Vyhleďte ortotika-protetika za účelem zkontrolování protézy.

OZNÁMENÍ

Poškození v případě použití špatného čisticího prostředku. Je nutné zamezit použití agresivních čisticích prostředků. Mohlo by to mít za následek poškození ložisek, těsnění a plastových částí.

Kloub nerozebírejte! V případě poruchy zašlete kloub do opravy k firmě Ottobock.

INFORMACE

Tento protézový komponent byl podroben zkoušce dvěma milióny zatěžovacích cyklů dle ISO 15032. To v případě exartikulace v kyčli nebo hemipelvektomie odpovídá době používání 2 až 3 let podle stupně aktivity amputovaného.

Doporučujeme, abyste nechávali provádět pravidelné roční kontroly bezpečnosti protézy.

INFORMACE

Při použití exoprotetických kyčelních kloubů mohou být hydraulicky ovládané řídicí funkce provázeny různými zvuky. Vyvíjení zvuků je normální a nelze mu zamezit. Zpravidla se ale jedná o zcela bezproblémový jev.

Pokud během životnosti kyčelního kloubu začnou tyto zvuky nápadně nabývat na intenzitě, tak by se měl nechat kloub okamžitě zkontrolovat ortotikem-protetikem.

Výrobce doporučuje zkontrolovat kyčelní kloub Helix^{3D} po době nošení několika týdnů a dodatečně provést případnou adjustaci. Po určité době aklimatizace nositel protézy podle zkušenosti hodnotí pozitivně trochu vyšší útlum extenze ve stojné fázi.

Provádějte nejméně jednou za rok kontrolu kyčelního kloubu z hlediska opotřebení a funkce a případně proveďte seřízení. Přitom je nutné obzvlášť věnovat pozornost odporu při chůzi, změnám vůle brzdy a nezvyklým zvukům. Musí být zaručena plná flexe a extenze kloubu.

Kloub nerozebírejte. V případě poruchy zašlete kompletní kloub do opravy k firmě Ottobock.

4 Nácvik chůze

Vlastnosti kyčelního kloubu Helix^{3D} lze využít pouze při správném poučení uživatele a provedení nácviku chůze. Přitom jsou mimořádně důležité následující aspekty:

1. Uživatel protézy našlapuje s kyčelním kloubem, který je ve flexi a který během stojné fáze přejde do tlumené extenze.

Oproti konvenčním kyčelním kloubům není uživatel protézy nucený do rychlého naklápění pánve. Extenzi kyčelního kloubu lze tlumit po celou dobu stojné fáze a tím snížit prudké naklápění pánve dozadu při převzetí zatížení. To je právě zpočátku nezvyklé pro zkušené uživatele protézy a musí se to nejprve nacvičit.

2. Zahájení švihové fáze je usnadněno tahovými pružinami a proto lze naklápění pánve zredukovat.

Upozorněte uživatele protézy na to, že musí v přípravné části švihové fáze vykonávat značně zredukané naklápění pánve dozadu, neboť tahové pružiny přivádějí kyčelní kloub Helix^{3D} do flexe. Uživatel protézy si musí osvojit, jak daleko dopředu se vyšvihne protézové chodidlo při nadzvednutí protézy vlivem tahových pružin. To je mimořádně důležité pro chzi ze schodů, aby uživatel umisťoval chodidlo přesně na schod.

5 Doplnující informace

5.1 Technické informace

Strany	pravá (R), levá (L)
Proximální připojení	laminační destička
Distální připojení	adjustační pyramida
Max. úhel flexe	130°
Hmotnost kloubu	990 g
Hmotnost připojení	275 g
Systémová výška	146 mm
Materiál	hliník
Stupeň aktivity	2 + 3
Max. tělesná hmotnost	100 kg
Provozní a skladovací teplota	-10 °C až +60 °C

5.2 Likvidace

Produkt se nemůže všude likvidovat společně s netříděným domovním odpadem. Neodborná likvidace může mít škodlivý dopad na životní prostředí a zdraví. Dodržujte pokyny místně příslušného orgánu státní správy ohledně odevzdávání, shromažďování a likvidace odpadu.

5.3 Právní ustanovení

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

5.3.1 Odpovědnost za výrobek

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

5.3.2 CE shoda

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.

5.3.3 Obchodní značky

Veškerá označení uvedená v této dokumentaci podléhají bez jakýchkoli omezení ustanovením platného zákona o ochranných známkách a právním příslušných vlastníků.

Všechny zde uváděné značky, obchodní názvy nebo názvy firem mohou být registrovanými značkami a podléhají právním příslušných vlastníků.

Pokud nebude v tomto dokumentu uvedeno u nějaké obchodní známky explicitní ochranné značení, nelze z toho usuzovat, že se na dané označení nevztahují žádná práva třetích stran.

7E10=L
7E10=R



4G576



7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25

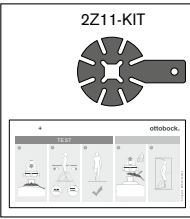


4G430=2

2R30,
2R36



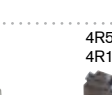
2Z11-KIT



709Z11



710H10=2x3

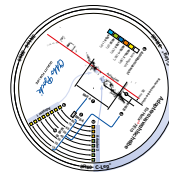


Εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς



743A29

Δίσκος επιλογής



4X189=D/GB

Αφρώδης διακοσμητική επένδυση



3S27=L/R44

Ανάλογα με το βαθμό κινητικότητας και τις ανάγκες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό μέλος, προσφέρουμε ένα αντίστοιχο πακέτο φροντίδας, το οποίο μπορεί να απαρτίζεται από τα αναφερόμενα εξαρτήματα συστήματος.

Προσαρμογές

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



Άρθρωση γόνατος

3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



Προσαρμογές σωλήνα

2R20



2R21



2R57



2R67



2R20



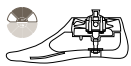
2R21



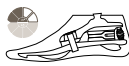
2R19



Τεχνητό πέδιλο



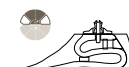
1A30



1M10



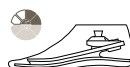
1C30



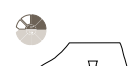
1D35



1C40



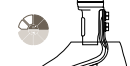
1E56



1E57



1C60



1C61



1C10



1C11



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-08-18

- ▶ 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.

Περιεχόμενα

1	Σημαντικές πληροφορίες για το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D}	260
1.1	Ενδεικνυόμενη ιατρική χρήση	260
1.2	Πεδίο εφαρμογής	260
1.3	Δυνατότητες συνδυασμού	261
1.4	Συνθήκες χρήσης	261
1.5	Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών	261
1.6	Υποδείξεις ασφαλείας	261
1.6.1	Γενικές υποδείξεις ασφαλείας	262
1.6.2	Υποδείξεις για το χρήστη του τεχνητού μέλους	262
1.6.3	Υποδείξεις για τη χρήση του τεχνητού μέλους	262
2	Περιγραφή και λειτουργία	264
2.1	Κατασκευή	264
2.2	Πακέτα φροντίδας	265
3	Ευθυγράμμιση, ρύθμιση και συναρμολόγηση	265
3.1	Πρακτικός υπολογισμός του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης στη θήκη στήριξης	266
3.2	Τοποθέτηση συνδετικής πλάκας	267
3.2.1	Σημαντικές πληροφορίες για την αποπεράτωση μιας δοκιμαστικής πρόθεσης Helix ^{3D}	268
3.3	Δυνατότητες ρυθμίσεων ακριβείας	269
3.4	Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης	270
3.5	Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης (με το L.A.S.A.R. Posture)	273
3.6	Δυναμική δοκιμή	274
3.6.1	Επεξήγηση των δυνατοτήτων ρύθμισης	274
3.6.2	Ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης	275
3.6.3	Αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων	276
3.7	Армирование культеприемной гильзы	277
3.8	Ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους	278
3.9	Συντήρηση	278
3.10	Υποδείξεις συντήρησης	278
4	Εκπαίδευση στη βάδιση	279
5	Συμπληρωματικές πληροφορίες	280
5.1	Τεχνικά στοιχεία	280
5.2	Απόρριψη	280
5.3	Νομικές υποδείξεις	280
5.3.1	Ευθύνη	280
5.3.2	Συμμόρφωση CE	280
5.3.3	Εμπορικά σήματα	280

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ Προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Προειδοποιήσεις για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή/χρήση.

Συνιστώμενος πρόσθετος εξοπλισμός και υλικά για τον τεχνικό ορθοπεδικών ειδών

743L100	L.A.S.A.R. Posture (οδηγίες χρήσης 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (οδηγίες χρήσης 647H193) ή
743A200	PROS.A. Assembly (οδηγίες χρήσης 647H534)
743G5	συσσκευή γύψου Hip-Cast
743A29	εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς
616T52=1225 x 1225 x 6	ThermoLyn, σκληρό, για δοκιμαστικά στελέχη HD
616T52=1225 x 1225 x 8	ThermoLyn, σκληρό, για δοκιμαστικά στελέχη HD

1 Σημαντικές πληροφορίες για το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν θέσετε σε λειτουργία το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D}, παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες! Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τον ορθό χειρισμό, τη φροντίδα και τη χρήση του τεχνητού μέλους. Ανατρέξτε σχετικά στα ακόλουθα κεφάλαια:

- 1.3 Συνθήκες χρήσης
- 1.5 Υποδείξεις ασφαλείας
- 5.1 Τεχνικές πληροφορίες
- 5.3 Νομικές υποδείξεις

1.1 Ενδεικνυόμενη ιατρική χρήση

Το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} προορίζεται **αποκλειστικά** για την εξωπροθετική περίθαλψη ακρωτηριασμών στην περιοχή του ισχίου – όπως διατροχαντήριος ακρωτηριασμός, εξάρθρωμα ισχίου και ημιπυελεκτομή.

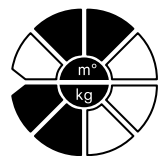
1.2 Πεδίο εφαρμογής

Η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε δραστήριους ασθενείς, όσο και σε ασθενείς με ιδιαίτερες ανάγκες ως προς την ασφάλεια. Χάρη στο υδραυλικό σύστημα υποβοήθησης φάσης αιώρησης και στήριξης προσφέρει λειτουργική ασφάλεια και δυναμική άνεση.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το σύστημα βάδισης **MOBIS®** της **Ottobock**:

συνιστάται για **βαθμούς κινητικότητας 2 και 3** (άτομα περιορισμένης και απεριόριστης κίνησης σε εξωτερικούς χώρους).

Το μέγιστο επιτρεπτό βάρος του ασθενούς ανέρχεται σε **100 kg**.



1.3 Δυνατότητες συνδυασμού

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των προδιαγραφών του κατασκευαστή σχετικά με τις δυνατότητες συνδυασμού

Τραυματισμοί, δυσλειτουργίες ή ζημιές στο προϊόν λόγω μη εγκεκριμένου συνδυασμού προθετικών εξαρτημάτων

- Ελέγχετε με βάση τις οδηγίες χρήσης αν όλα τα προθετικά εξαρτήματα που θα χρησιμοποιήσετε επιτρέπεται να συνδυαστούν μεταξύ τους και αν έχουν εγκριθεί για το πεδίο εφαρμογής του ασθενή.
- Αν έχετε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

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.

Συνιστώμενοι συνδυασμοί

Προθετικές αρθρώσεις γόνατος	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
------------------------------	---

Μη επιτρεπτοί συνδυασμοί

Προθετικές αρθρώσεις γόνατος	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
------------------------------	--

1.4 Συνθήκες χρήσης

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παραδώστε τις πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω επαναχρησιμοποίησης σε πολλούς ασθενείς. Το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο προορίζεται αποκλειστικά για εφαρμογή σε έναν μόνο ασθενή. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.

Το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} έχει σχεδιαστεί για καθημερινές δραστηριότητες και όχι για σκοπούς άθλησης. Απαγορεύεται η χρήση του ιδιαίτερα για τρέξιμο, άλματα, ελεύθερη αναρρίχηση, πτώση με αλεξίπτωτο, παραπέντε κ.λπ. Οι απαιτούμενες περιβαλλοντικές συνθήκες αναφέρονται στο κεφάλαιο «5.2 Τεχνικά στοιχεία». Η επιμελής φροντίδα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων του δεν αυξάνει απλώς την αναμενόμενη διάρκεια ζωής τους, αλλά εξυπηρετεί κυρίως την ασφάλεια του ασθενούς.

1.5 Αρμοδιότητα του τεχνικού ορθοπεδικών ειδών

Η εφαρμογή του συστήματος κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τεχνικούς ορθοπεδικών ειδών, οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ottobock μετά από αντίστοιχη πιστοποίηση.

1.6 Υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω παράβλεψης των υποδείξεων ασφαλείας. Σε περίπτωση παράβλεψης των ακόλουθων υποδείξεων ασφαλείας ενδέχεται να σημειωθεί εσφαλμένος χειρισμός ή δυσλειτουργία του συστήματος κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού για το χρήστη. Για το λόγο αυτό, ενημερώστε το χρήστη για τους ακόλουθους κανόνες συμπεριφοράς.

1.6.1 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λόγω σφαλμάτων στην ευθυγράμμιση και τη ρύθμιση. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ευθυγράμμισης και ρύθμισης του τεχνητού μέλους ενδέχεται να προκύψουν σφάλματα και επακόλουθες δυσλειτουργίες στην άρθρωση, μέχρι και απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συμμετοχή σε πρόγραμμα πιστοποίησης της Ottobock σχετικά με το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} είναι υποχρεωτική πριν από την πρώτη εφαρμογή. Για την κατάρτιση για ενημερωμένες εκδόσεις του προϊόντος μπορεί να απαιτηθούν περαιτέρω εκπαιδευτικά μαθήματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω επεμβάσεων σε εξαρτήματα συστήματος. Οι μετατροπές και/ή τροποποιήσεις που εκτελούνται αυτόνομα σε εξαρτήματα συστήματος ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες της άρθρωσης ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

- Οποιοσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις στο σύστημα ενδέχεται να περιορίσουν τη χρησιμότητά του.
- Το άνοιγμα και η επισκευή της άρθρωσης επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό της Ottobock. Πέρα από τις εργασίες που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης, απαγορεύεται οποιαδήποτε επέμβαση στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D}.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργίες λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων εξαρτημάτων συναρμογής. Το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με το C-Leg, το Genium και τα αντίστοιχα προβλεπόμενα προθετικά πέλματα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αστοχία εξαρτημάτων λόγω υπέρβασης της ασφαλούς διάρκειας χρήσης. Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 15032 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί στην περίπτωση ατόμων με απεξάρθρωση ισχίου ή ακρωτηριασμού με ημιπυελεκτομή σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου. Τυχόν χρήση πέρα από το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του εξαρτήματος συναρμογής και πτώση του ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

1.6.2 Υποδείξεις για το χρήστη του τεχνητού μέλους

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ο χρήστης του τεχνητού μέλους πρέπει να ενημερώνεται για το σωστό χειρισμό της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} καθώς και για τις ακόλουθες υποδείξεις που τον αφορούν.

1.6.3 Υποδείξεις για τη χρήση του τεχνητού μέλους

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ατυχήματος κατά τη χρήση σε αυτοκίνητο. Αν και κατά πόσο ο χρήστης ενός τεχνητού μέλους είναι σε θέση να οδηγήσει αυτοκίνητο εξαρτάται από την περίπτωση. Σημαντικό ρόλο παίζει το είδος της εφαρμογής

(ύψος ακρωτηριασμού, μονόπλευρος ή αμφίπλευρος, συνθήκες κολοβώματος, τύπος τεχνητού μέλους) και οι ατομικές ικανότητες του ασθενούς που φέρει το τεχνητό μέλος.

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της υδραυλικής μονάδας. Η αδιάκοπη, εντατική δραστηριότητα (π.χ. μεγάλη κατάβαση) μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση της υδραυλικής μονάδας και επακόλουθες δυσλειτουργίες της άρθρωσης ή σε ελαττώματα στον υδραυλικό μηχανισμό περιορισμού και σχετική εκροή υγρών. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς και ερεθισμούς στο δέρμα. Το άγγιγμα πολύ θερμών εξαρτημάτων μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.

Αποφεύγετε την υπερθέρμανση είτε αποφεύγοντας τις εντατικές δραστηριότητες, είτε διακόπτοντας κάθε δραστηριότητα, προκειμένου η υδραυλική μονάδα να μπορεί να ψυχθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος σύνθλιψης. Κατά την κάμψη της κατ' ισχίον άρθρωσης υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης μεταξύ στελέχους και άρθρωσης. Ο χρήστης του τεχνητού μέλους πρέπει οπωσδήποτε να ενημερώνεται ότι σε αυτήν την περιοχή απαγορεύεται να βρίσκονται μέλη του σώματος ή αντικείμενα (π.χ. κινητό τηλέφωνο στην τσέπη του παντελονιού). Η άρθρωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με διακοσμητική επένδυση – ακόμη και στην περίπτωση δοκιμαστικών εφαρμογών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού όταν συνεχίζεται η χρήση μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Για να μη διακινδυνέψει ο χρήστης του τεχνητού μέλους, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένη υποβοήθηση στη φάση αιώρησης ή μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Όταν υφίστανται τέτοιου είδους μεταβολές, η άρθρωση πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο από τεχνικό ορθοπεδικών ειδών και να αποστέλλεται για σέρβις κατά περίπτωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης κατά την ανάβαση σε σκάλες. Στις σκάλες ο ασθενής που φέρει το τεχνητό μέλος πρέπει να πιάνεται πάντα από την κουπαστή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βλάβη λόγω υπερθέρμανσης της υδραυλικής μονάδας. Η αδιάκοπη, εντατική δραστηριότητα (π.χ. κατάβαση μεγάλης διάρκειας) ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερθέρμανση του υδραυλικού στοιχείου/ μηχανισμού περιορισμού και σε επακόλουθη εκροή υγρών. Αν η δραστηριότητα συνεχιστεί, σε ακραίες περιπτώσεις, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο Helix^{3D}.

Η άρθρωση πρέπει να προσκομιστεί στο εξουσιοδοτημένο σέρβις της Ottobock για έλεγχο.

Υποδείξεις για τη χρήση του τεχνητού μέλους:

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιές λόγω διάβρωσης. Απαγορεύεται η έκθεση των εξαρτημάτων συναρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα.

Εφόσον κάποιο ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Η παραμονή σε περιοχές με υπερβολικά υψηλή ατμοσφαιρική υγρασία και θερμοκρασίες θα πρέπει να αποφεύγεται.
- Σε περίπτωση διείσδυσης υγρών στην άρθρωση, αφαιρέστε την αφρώδη διακοσμητική επένδυση και αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν.
- Αν η άρθρωση έρθει σε επαφή με αλμυρό νερό, θα πρέπει να την καθαρίσετε αμέσως με ένα πανί βρεγμένο με γλυκό νερό και να την αφήσετε, στη συνέχεια, να στεγνώσει. Θα πρέπει να προσκομίσετε την κατ' ισχίον άρθρωση στο εξουσιοδοτημένο σέρβις της Ottobock για έλεγχο. Σύνδεσμος επικοινωνίας είναι ο τεχνικός ορθοπεδικών ειδών.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

2 Περιγραφή και λειτουργία

2.1 Κατασκευή

Η πατενταρισμένη κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} είναι η πρώτη κατ' ισχίον άρθρωση που διατίθεται στο εμπόριο με υδραυλική υποβοήθηση φάσης αιώρησης και στήριξης. Χάρη στα κατασκευαστικά χαρακτηριστικά της άρθρωσης ο ασθενής μπορεί να επιτύχει μια αρμονική και ομοιόμορφη εικόνα βάρδισης. Η κατ' ισχίον άρθρωση έχει τα εξής ιδιαίτερα χαρακτηριστικά:

- **τριδιάστατη κίνηση των ισχίων:** Χάρη στην πατενταρισμένη, πολυαξονική δομή της άρθρωσης επιτυγχάνεται τριδιάστατη κίνηση των ισχίων. Παράλληλα με τη συνηθισμένη κάμψη και έκταση, πρόκειται για ένα συνδυασμό προσαγωγής/απαγωγής και εσωτερικής/εξωτερικής περιστροφής ο οποίος συναγωνίζεται τη φυσική κίνηση. Για το λόγο αυτό, η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} διατίθεται σε δύο εκδόσεις: 7E10=L για αριστερούς ακρωτηριασμούς και 7E10=R για δεξιούς ακρωτηριασμούς. Η πολυαξονική δομή της άρθρωσης μειώνει επίσης περισσότερο το μήκος του ποδιού κατά τη φάση αιώρησης και διευκολύνει έτσι τη βάρδιση με το τεχνητό μέλος.
- **υδραυλική υποβοήθηση έκτασης και κάμψης:** Το καινοτομικό υδραυλικό σύστημα ρυθμίζει την απόσβεση της άρθρωσης σε κάθε φάση της βάρδισης. Κατά τη στήριξη επιτρέπει ένα αποσβεννύμενο ελεγχόμενο πάτημα με σαφή μείωση της οπίσθιας ανατροπής της λεκάνης (υπολόρδωση) καθώς και μια αρμονική έκταση της κατ' ισχίον άρθρωσης. Το μήκος του βηματισμού στη φάση αιώρησης ελέγχεται επίσης υδραυλικά. Μπορεί να ρυθμίζεται στον κάθε ασθενή ξεχωριστά, με βάση τις ατομικές του ανάγκες.

- **υποστήριξη εισαγωγής στη φάση αιώρησης:** Τα ενσωματωμένα ελατήρια έλξης αποθηκεύουν στη φάση στήριξης μηχανική ενέργεια. Αυτή η ενέργεια χρησιμοποιείται για την εισαγωγή στη φάση αιώρησης, προκειμένου να αντισταθμίσει ένα μέρος των καμπτήρων του ισχίου που απουσιάζουν. Με τον τρόπο αυτό, μειώνεται η απαιτούμενη κατανάλωση ενέργειας κατά τη βάδιση.
- **ιδανικές ιδιότητες σε καθιστή στάση:** Δεδομένου ότι η συναρμολογημένη κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} διαθέτει ιδιαίτερα μικρό ύψος κατασκευής, η κλίση της λεκάνης μπορεί να μειώνεται στο ελάχιστο όταν ο ασθενής κάθεται. Επιπλέον, η γωνία κάμψης της άρθρωσης Helix^{3D} είναι πολύ μεγάλη και επιτρέπει, έτσι, στον ασθενή να κάθεται με μεγάλη άνεση.

2.2 Πακέτα φροντίδας

Οι λειτουργίες της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} προσαρμόζονται ειδικά στις ιδιότητες επιλεγμένων εξαρτημάτων της Ottobock. Η άψογη λειτουργία της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} στο χρονικό διάστημα που καλύπτεται από την εγγύηση διασφαλίζεται μόνον όταν χρησιμοποιούνται αντίστοιχα προϊόντα (βλ. «Εξαρτήματα συστήματος με μια ματιά», σελ. 2).

Ανάλογα με το βαθμό κινητικότητας και τις ανάγκες του χρήστη του τεχνητού μέλους, επιλέξτε ένα αντίστοιχο πακέτο φροντίδας, σύμφωνα με τα όσα συζητήθηκαν στο σεμινάριο πιστοποίησης.

3 Ευθυγράμμιση, ρύθμιση και συναρμολόγηση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η ιδανική λειτουργία του τεχνητού μέλους εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τη σωστή ευθυγράμμιση! Για το λόγο αυτό, για όλες τις εργασίες που περιγράφονται στα κεφάλαια 3 και 4 (τοποθέτηση συνδετικής πλάκας, ευθυγράμμιση, δυναμική δοκιμή) πρέπει να χρησιμοποιείται δοκιμαστικό στέλεχος. Οι σχετικές απαραίτητες τεχνολογίες κατασκευής (συμπεριλαμβανόμενης αυτής για την οριστική θήκη στήριξης) αποτελούν επίσης αντικείμενο του σεμιναρίου πιστοποίησης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εκτελέστε την ευθυγράμμιση που περιγράφεται παρακάτω σε δύο βήματα:
 Πρώτα διεξάγεται η βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200).
 Έπειτα, εκτελείται η στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης με το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Χρήση του 2Z11=KIT

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Με την προστατευτική μεμβράνη από το 2Z11=KIT μπορείτε να προστατέψετε την περιοχή σύνδεσης της προθετικής άρθρωσης από γρατσουνιές κατά την ευθυγράμμιση στο εργοστάσιο και κατά τη διενέργεια ελέγχων στο χώρο δοκιμής.

- Χρησιμοποιήστε την προστατευτική μεμβράνη όπως περιγράφεται στο συνοδευτικό έγγραφο του 2Z11=KIT.
- Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη προτού ο ασθενής φύγει από το χώρο δοκιμής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται το C-Leg: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης του C-Leg: 647H215 και τις οδηγίες χρήσης για το C-Soft: 647G268.

Όταν χρησιμοποιείται το Genium: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λάβετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης του Genium 647G573 και το χειρισμό του X-Soft που συμπεριλαμβάνεται σε αυτές. Κατά την εισαγωγή των στοιχείων ασθενή, βεβαιωθείτε ότι στο στοιχείο μενού «Ευθυγράμμιση» έχετε επιλέξει το εξάρτημα ισχίου στις «Συνθήκες κολοβώματος».

3.1 Πρακτικός υπολογισμός του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης στη θήκη στήριξης

Για τη διευθέτηση της θήκης στήριξης στο σύστημα της πρόθεσης σε οβελιαίο επίπεδο, απαιτείται ο υπολογισμός ενός σημείου ευθυγράμμισης σε μια ουδέτερη θέση της θήκης στήριξης η οποία προσδιορίζεται υπό φορτίο. Στη συγκεκριμένη ουδέτερη θέση (εικ. Γ), ο ασθενής δεν αντιλαμβάνεται σχεδόν καμία τάση της θήκης στήριξης να κλίνει μπροστά ή πίσω και η λεκάνη έχει μια όσο το δυνατόν φυσιολογικότερη κλίση. Η διαδικασία έχει ως εξής:

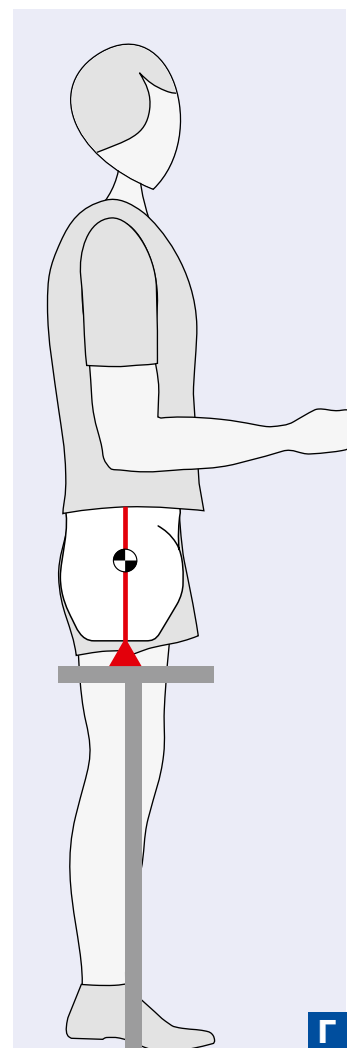
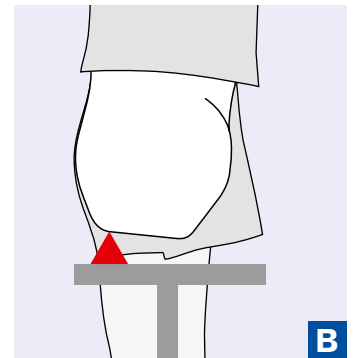
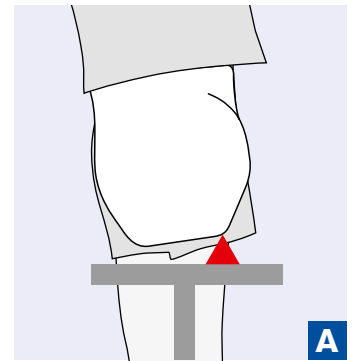
1. Ρυθμίστε την τράπεζα γύψου στην απόσταση ισχιακού κυρτώματος – εδάφους του ασθενούς.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή στην τράπεζα γύψου από την πλευρά του τεχνητού μέλους, έχοντας εφαρμόσει τη θήκη στήριξης με ιδανικό τρόπο, χωρίς εξαρτήματα συναρμογής, λαμβάνοντας υπόψη τις εξής παραμέτρους:
 - σε οβελιαίο επίπεδο, φέρτε το αντίπλευρο μέσο πέλματος και το μέσο της θήκης στήριξης στην πλευρά της πρόθεσης σε συγκεκριμένο ύψος από εμπρός προς τα πίσω,
 - ευθυγραμμίστε με ιδανικό τρόπο την περιστροφή και την κλίση της λεκάνης.
3. Κατεβάστε την πλάκα της τράπεζας γύψου στο ύψος του εργαλείου υπολογισμού σημείου αναφοράς (περ. 4,5 cm).
4. Τοποθετήστε το εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς ανάμεσα στην κάτω πλευρά της θήκης στήριξης και την τράπεζα γύψου, σύμφωνα με τα εξής κριτήρια:

Μετωπιαίο επίπεδο:

- Το εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς πρέπει να τοποθετηθεί περίπου 5 – 6 cm πλευρικά από το περίγραμμα του άκρου της θήκης.

Οβελιαίο επίπεδο:

- Έπειτα, τοποθετήστε το εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς όσο το δυνατόν πιο μπροστά (ο ασθενής αντιλαμβάνεται οπίσθια κλίση της θήκης στήριξης, εικ. Α).
 - Έπειτα, τοποθετήστε την κορυφή κώνου όσο το δυνατόν πιο πίσω (ο ασθενής αντιλαμβάνεται μπροστινή κλίση της θήκης στήριξης, εικ. Β).
 - Μετατοπίστε με μικρά βήματα το εργαλείο υπολογισμού σημείου αναφοράς σε οβελιαίο επίπεδο ανάμεσα στις μέγιστες θέσεις. Κατά τη διαδικασία αυτή, ζητήστε από τον εξεταζόμενο να περιγράψει κάθε νέα θέση ως εμπρόσθια ή οπίσθια κλίση ή ως ουδέτερη θέση (βλ. παραπάνω) (εικ. Γ).
5. Επισήμανση της υπολογισμένης ουδέτερης θέσης:
 - Σε οβελιαίο επίπεδο, τραβήξτε πάνω στη θήκη στήριξης μια κατακόρυφη γραμμή αναφοράς θήκης στήριξης, η οποία θα διέρχεται από το μεσαίο σημείο του εργαλείου υπολογισμού γραμμής αναφοράς (βλ. επίσης σημάνσεις λείζερ) (εικ. Γ).
 - Σημειώστε σε αυτήν τη γραμμή το ύψος του αντίπλευρου μείζονος τροχαντήρα. Αυτές οι επισημάνσεις θα χρησιμεύσουν στη συνέχεια ως σημεία αναφοράς ευθυγράμμισης για το κέντρο βάρους μερικής μάζας.



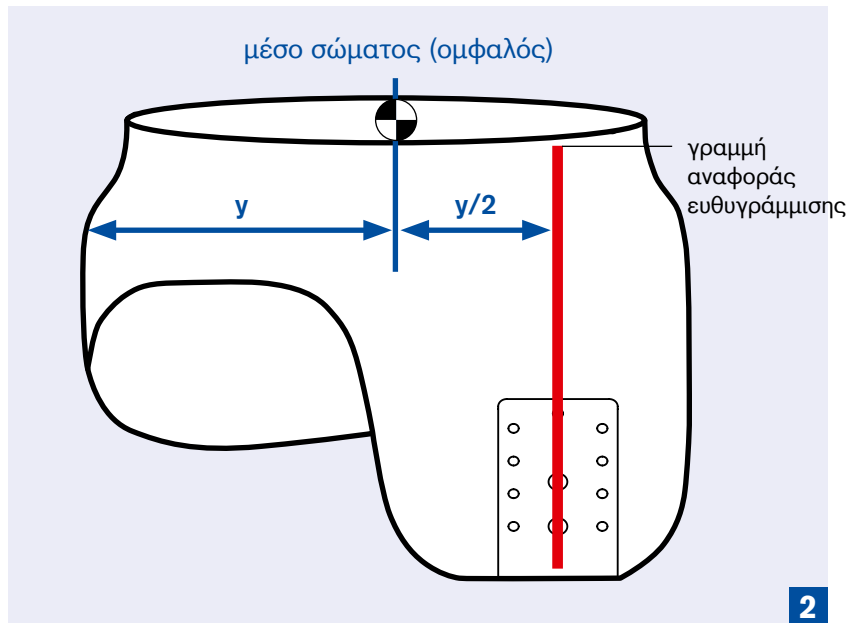
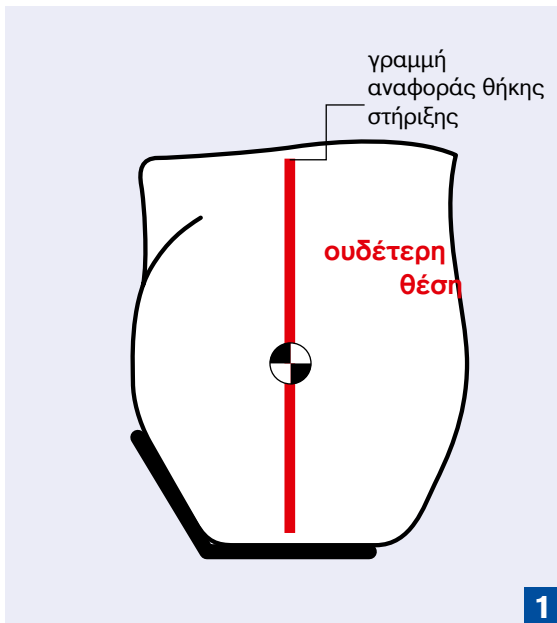
3.2 Τοποθέτηση συνδετικής πλάκας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Λάβετε υπόψη σας κατά τη διαδικασία έγχυσης γύψου, ότι η μπροστινή σφήνα πρέπει να τοποθετείται με εξωτερική περιστροφή 5° .

Μην κόβετε και μην λυγίζετε την κάτω πλευρά της συνδετικής πλάκας.

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να κοντύνετε εν μέρει τη συνδετική πλάκα ως προς το μήκος και να στρογγυλέψετε τις γωνίες. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, πρέπει να αφήσετε επαρκές υλικό για τη μετέπειτα συναρμολόγηση του συστήματος σύνδεσης. Αν κοντύνετε πάρα πολύ την μπροστινή πλευρά της συνδετικής πλάκας, ενδέχεται να υπάρξουν σημαντικές επιπτώσεις στη μετέπειτα σύνδεση της επένδυσης με τη θήκη στήριξης.



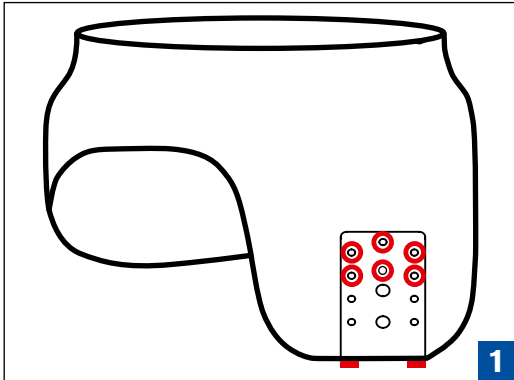
Για την ευθυγράμμιση της θήκης στήριξης/ συνδετικής πλάκας, ενεργήστε ως εξής:

- 1. Προετοιμασία:** Ευθυγραμμίστε οριζόντια την κάτω πλευρά της συνδετικής πλάκας (σε οβελιαίο και μετωπιαίο επίπεδο).
- 2. Τοποθέτηση σε οβελιαίο επίπεδο (εικ. 1):** Τοποθετήστε τη θήκη στήριξης σύμφωνα με την υπολογισμένη γραμμή αναφοράς θήκης στήριξης όσο το δυνατόν πιο μπροστά πάνω από τη συνδετική πλάκα. Προσέξτε ώστε η υπολογισμένη γραμμή αναφοράς θήκης στήριξης να διέρχεται κάθετα ως προς την οριζόντια ευθυγραμμισμένη κάτω πλευρά της συνδετικής πλάκας.
- 3. Τοποθέτηση σε μετωπιαίο επίπεδο (εικ. 2):** Ευθυγραμμίστε τη θήκη στήριξης σύμφωνα με την υπολογισμένη κλίση της λεκάνης. Μεταφέρετε τη μεσοπλάγια διάσταση y ανάμεσα στο μέσο του σώματος και την αντίπλευρη εξωτερική πλευρά κατά το ήμισυ ($y/2$) στην πλευρά της θήκης στήριξης και επισημάνετε με μια κατακόρυφη γραμμή. Το μέσο της μπροστινής πλευράς της συνδετικής πλάκας θα πρέπει να συμπίπτει με αυτήν την κατακόρυφη σήμανση.
- 4. Τοποθέτηση σε εγκάρσιο επίπεδο:** Ευθυγραμμίστε τη θήκη στήριξης στην κατεύθυνση βάρδισης σύμφωνα με την υπολογισμένη θέση περιστροφής της λεκάνης. Προσέξτε κατά την ευθυγράμμιση ότι η μπροστινή πλευρά της συνδετικής πλάκας πρέπει να τοποθετείται με εξωτερική περιστροφή 5° περίπου

3.2.1 Σημαντικές πληροφορίες για την αποπεράτωση μιας δοκιμαστικής πρόθεσης Helix^{3D}

Μέγιστη προσαγωγή/ απαγωγή

1. Για να βιδώσετε τη συνδετική πλάκα (7Z53) με τη θήκη στήριξης σε μετωπιαίο επίπεδο, χρησιμοποιήστε αποκλειστικά τις οπές της συνδετικής πλάκας που επισημαίνονται στην παρακάτω εικόνα 1.
Εφόσον απαιτείται, η κατ' ισχίον άρθρωση μπορεί να ρυθμιστεί στη μέγιστη προσαγωγή/ απαγωγή (εικ. 2).
2. Στο κάτω μέρος της συνδετικής πλάκας, όλες οι οπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συναρμογή με τη θήκη στήριξης.



Μέγιστη εσωτερική/ εξωτερική περιστροφή – χρήση αποστατικής ροδέλας 4G576

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Προσέξτε ότι, όπως περιγράφεται στην ενότητα 3.2 (Τοποθέτηση συνδετικής πλάκας) των οδηγιών χρήσης για την κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D}, κατά τη διαδικασία έγχυσης γύψου για τη θήκη στήριξης, η σφήνα πρέπει να τοποθετείται γυρισμένη προς τα έξω κατά περίπου 5°.

Για το χρονικό διάστημα της δοκιμαστικής εφαρμογής, χρησιμοποιήστε την παρεχόμενη αποστατική ροδέλα, όπως παρουσιάζεται στις παρακάτω εικόνες.

Με τον τρόπο αυτό μπορείτε να ρυθμίζετε/ αξιοποιείτε τη μέγιστη εσωτερική και εξωτερική περιστροφή της κατ' ισχίον άρθρωσης, χωρίς το πίσω σημείο σύνδεσης να έρχεται σε επαφή με τη συνδετική πλάκα.

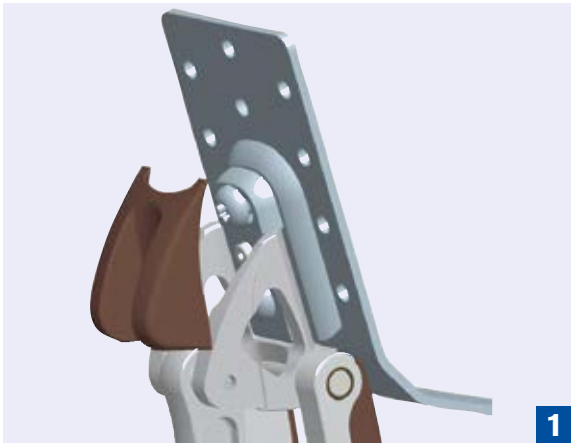
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η χρήση της αποστατικής ροδέλας 4G576 προβλέπεται αποκλειστικά για το χρονικό διάστημα της δοκιμαστικής εφαρμογής. Κατά τη δημιουργία της οριστικής θήκης στήριξης, προσέχετε ώστε η συνδετική πλάκα να τοποθετείται με επαρκή εξωτερική περιστροφή και η θήκη στήριξης να διαθέτει ελάχιστο πάχος διαστρωμάτωσης 2,5 mm. Εντούτοις, αν η πίσω σύνδεση της κατ' ισχίον άρθρωσης έρχεται σε επαφή με τη θήκη στήριξης, μπορείτε να ξύσετε το διαστρωματωμένο υλικό στο συγκεκριμένο σημείο.



3.3 Δυνατότητες ρυθμίσεων ακριβείας

Για να στερεώσετε την κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} στη θήκη στήριξης και να διεξαγάγετε τη ρύθμιση εγγύς της κατ' ισχίον άρθρωσης, πρέπει να αφαιρέσετε το κάλυμμα του άνω τμήματος (εικ. 1).



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Στερεώνετε την κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} στη συνδετική πλάκα αποκλειστικά με τη βοήθεια των εξαρτημάτων πρόσθετου εξοπλισμού που περιλαμβάνονται στη συσκευασία!

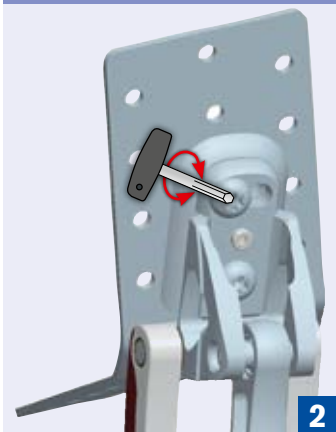
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να στερεώσετε την άρθρωση 7E10 στη θήκη στήριξης, **μη** χρησιμοποιείτε τις γνωστές ροδέλες από την κατ' ισχίον άρθρωση 7E7 κάτω από τις βίδες επίπεδης κεφαλής 501F9=* με εξαγωνική υποδοχή.

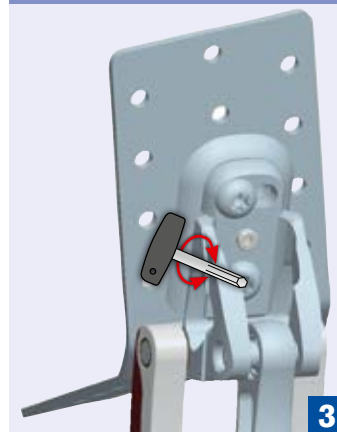
Για τη ρύθμιση ακριβείας, ενεργήστε ως εξής:

Εγγύς ρύθμιση ακριβείας κατ' ισχίον άρθρωσης

Προσαγωγή/απαγωγή



Περιστροφή



Άπω ρύθμιση ακριβείας κατ' ισχίον άρθρωσης

Κλίση μπροστά



Κλίση πίσω



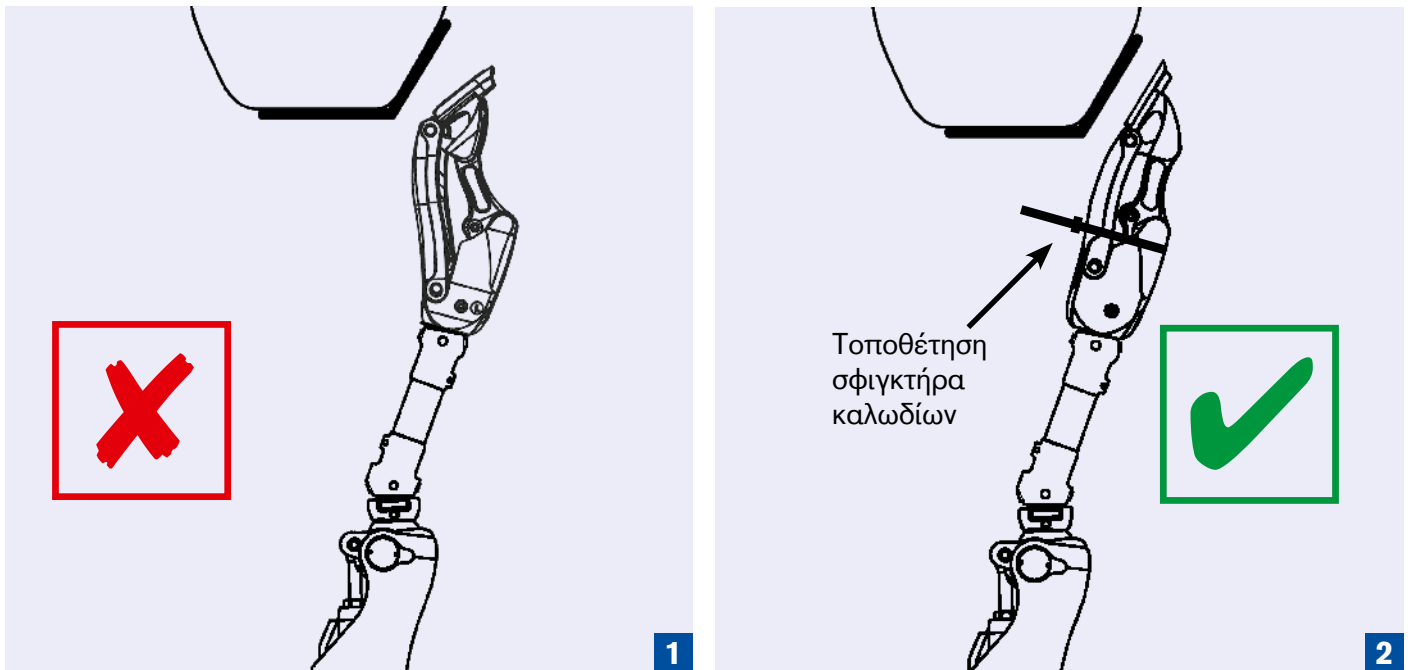
1. **Προσαγωγή και απαγωγή** (εικ. 2): Για τη ρύθμιση, χαλαρώστε την κάτω και την επάνω βίδα και περιστρέψτε την άρθρωση γύρω από την κάτω βίδα. Ροπή σύσφιγξης: 25 Nm με Torx Bit TX40 (βλ. επίσης σελίδα 263).
2. **Περιστροφή** (εικ. 3): Για να ρυθμίσετε την εσωτερική και εξωτερική περιστροφή, χαλαρώστε την κάτω, τη μεσαία και την επάνω βίδα. Σημειώστε πρώτα την προσαγωγή/απαγωγή με ένα μολύβι. Ροπή σύσφιγξης για τη μεσαία βίδα: 2 Nm. Χρησιμοποιήστε κλειδί άλλεν 709S10=2.5 (βλ. επίσης σελίδα 263).
3. **Άπω ρύθμιση κατ' ισχίον άρθρωσης** (εικ. 4/5): Ο κάτω ρυθμιστικός πυρήνας επιτρέπει την κλίση της άρθρωσης γόνατος μπροστά και πίσω. Έτσι, μπορείτε να διευθετήσετε σωστά την άρθρωση γόνατος στο τεχνητό μέλος.

3.4 Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος λόγω σφαλμάτων στην ευθυγράμμιση. Τυχόν σφάλματα κατά την ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργίες της άρθρωσης ή ακόμη και σε απώλεια της λειτουργικότητας λόγω δομικής αστοχίας. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς.

Κατά τη βασική ευθυγράμμιση, πρέπει απαραίτητα να φροντίσετε η κατ' ισχίον άρθρωση να βρίσκεται σε πλήρη έκταση!

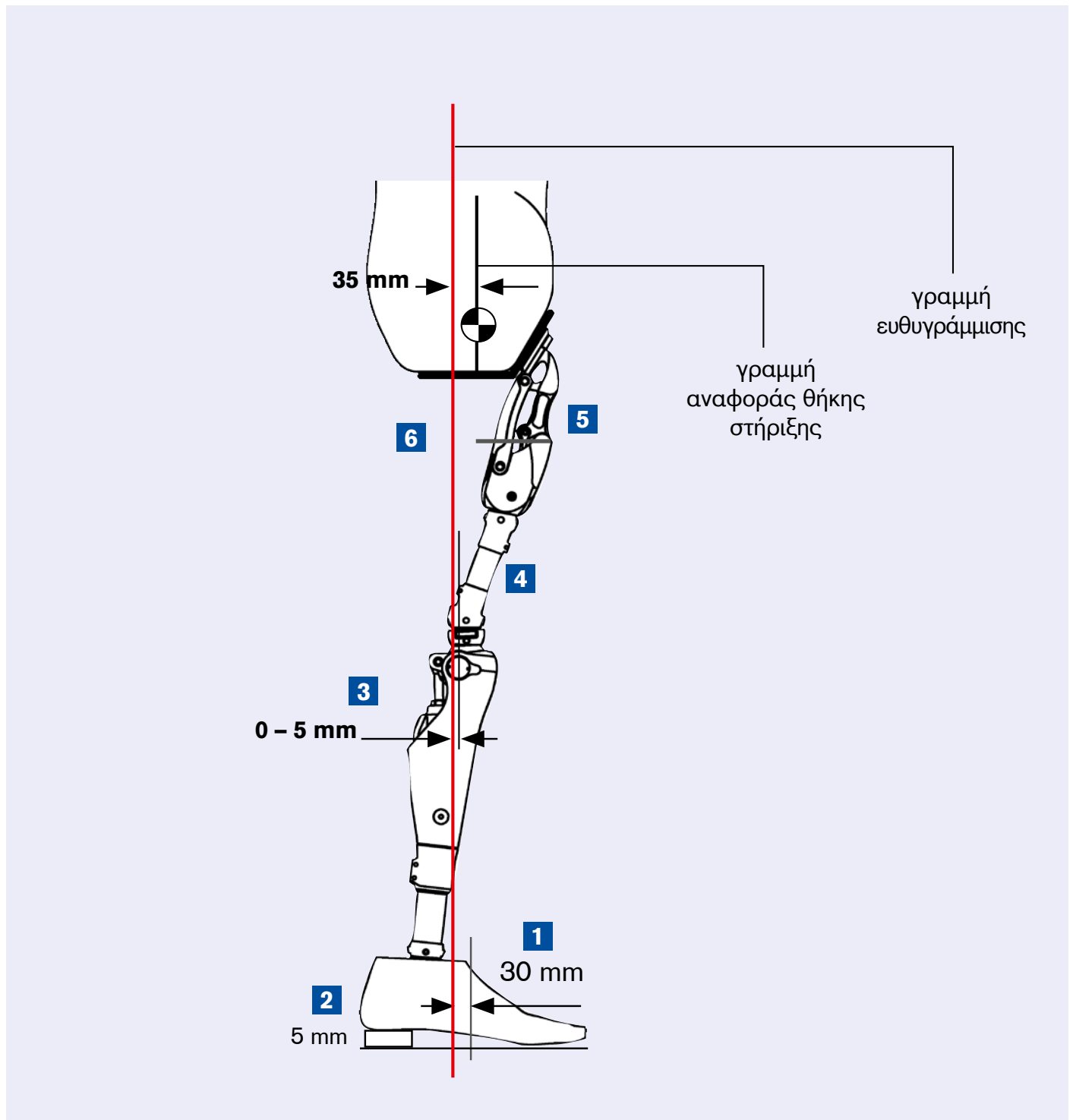


Προετοιμασία της κατ' ισχίον άρθρωσης για τη βασική ευθυγράμμιση:

Για ευκολότερη ευθυγράμμιση με το L.A.S.A.R. Assembly, απομακρύνετε τα ενσωματωμένα ελατήρια έλξης, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 3.8.

Στερεώστε την κατ' ισχίον άρθρωση σε πλήρη έκταση. Για το σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο σφιγκτήρα καλωδίων. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα περίπου εκεί όπου σταματάει το κάτω μέρος (εικ. 2).

Βασική ευθυγράμμιση στη συσκευή ευθυγράμμισης



Η αλληλουχία των βημάτων ευθυγράμμισης αντιστοιχεί στην αρίθμηση του σχήματος ευθυγράμμισης.

Η βασική ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους θα πρέπει να εκτελεστεί σε συσκευή ευθυγράμμισης (π.χ. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) με την κατ' ισχίον άρθρωση σε πλήρη έκταση (βλ. σελ. 13) ως εξής:

- 1** Μετατοπίστε το μέσο του πέλματος κατά 30 mm περίπου προς τα εμπρός σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. **Αυτό ισχύει για όλα τα συνιστώμενα τεχνητά πέλματα, ανεξάρτητα από τις συστάσεις ευθυγράμμισης που περιλαμβάνονται στις έως τώρα οδηγίες χρήσης!**
- 2** Προσθέστε + 5 mm στο πραγματικό ύψος του τακουινιού του παπουτσιού και ρυθμίστε την εξωτερική περιστροφή του πέλματος.
- 3** Στερεώστε την άρθρωση γόνατος με συναρμολογημένο το σωλήνα προσαρμογής. Μετατοπίστε προς τα εμπρός το σημείο αναφοράς ευθυγράμμισης (=άξονας γόνατος) κατά περίπου **0 – 5 mm** σε σχέση με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Λάβετε υπόψη σας την απόσταση γόνατος-εδάφους και την εξωτερική θέση του γόνατος (προκαθορίζονται περίπου 5° μέσω του συνδετήρα bit συγκράτησης στο L.A.S.A.R. Assembly). Συνιστώμενη θέση του σημείου αναφοράς ευθυγράμμισης: 20 mm πάνω από το αντίπλευρο άνοιγμα του γόνατος. Συνδέστε το πέλμα στη δομοστοιχειωτή άρθρωση γόνατος χρησιμοποιώντας το σωλήνα προσαρμογής. Γείρτε την άρθρωση στη σωστή θέση και ρυθμίστε το απαιτούμενο μήκος σωλήνα.
- 4** Η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} και η άρθρωση γόνατος συνδέονται μεταξύ τους με το βιδωτό προσαρμογέα και το σωλήνα. Ανάλογα με το δίσκο επιλογής 4X189=D/GB για το σύστημα κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} μπορείτε να επιλέξετε τον κατάλληλο βιδωτό προσαρμογέα.

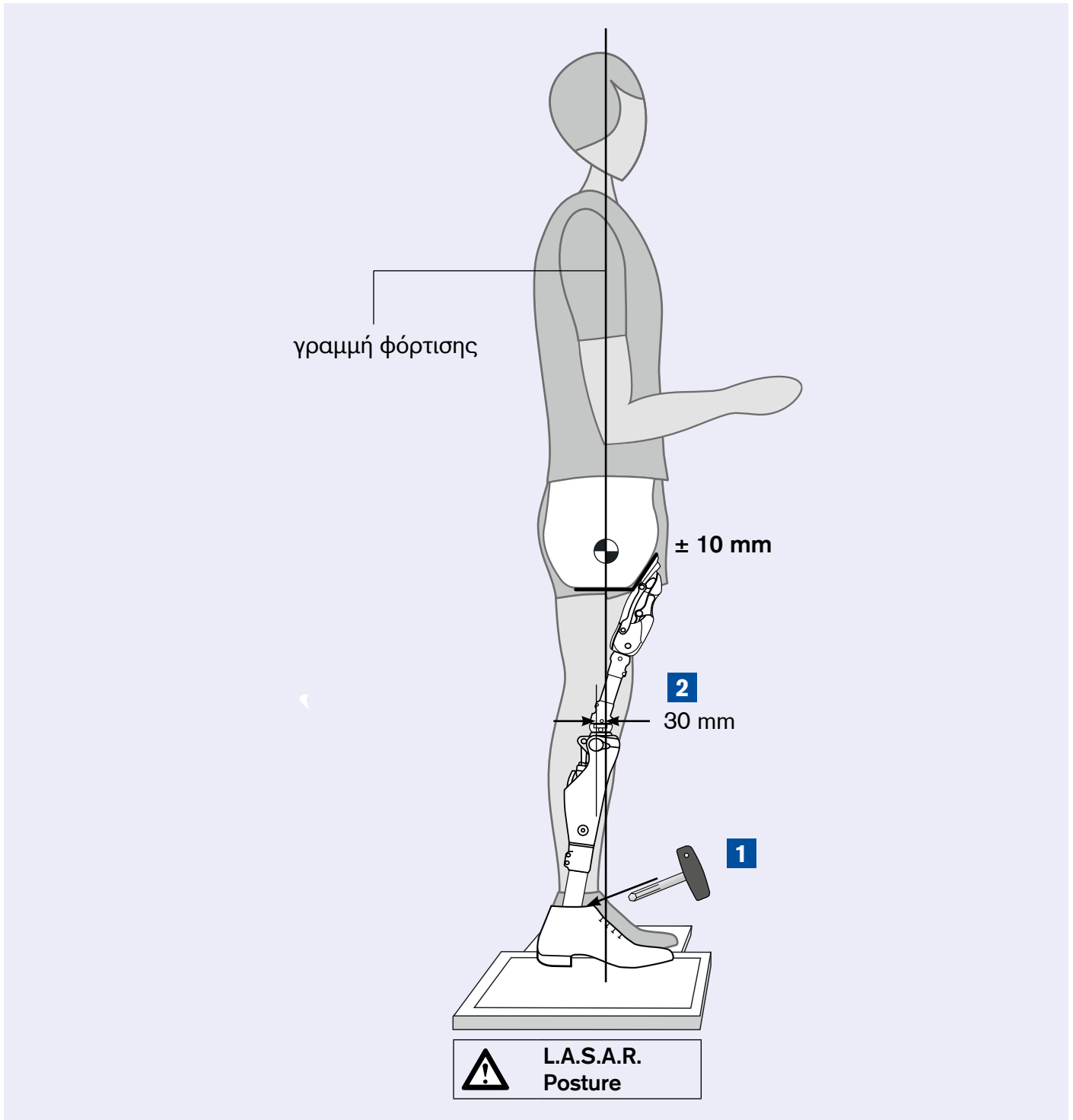
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω παράλειψης καθαρισμού/απομάκρυνσης ρινισμάτων. Πριν από την οριστική συναρμολόγηση (πριν από την εισαγωγή του προσαρμογέα σωλήνα στο βιδωτό προσαρμογέα) πρέπει να καθαρίσετε εσωτερικά το βιδωτό προσαρμογέα και εξωτερικά τον προσαρμογέα σωλήνα στην περιοχή εισαγωγής με το προϊόν 634A3 (ασετόν).

Προσέξτε ώστε ο σωλήνας που κοντύνετε να μην έχει καθόλου γρέζια κατά τη συναρμολόγηση.

- 5** Εκτελώντας μια επαναρρύθμιση ακριβείας του βιδωτού προσαρμογέα, ρυθμίστε την υπολογισμένη γραμμή αναφοράς για τη θήκη στήριξης στα 35 mm μπροστά και παράλληλα με τη γραμμή ευθυγράμμισης. Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε επιπλέον ότι η κατ' ισχίον άρθρωση πρέπει να βρίσκεται σε μέγιστη έκταση. Στο μετωπιαίο επίπεδο, η γραμμή ευθυγράμμισης θα πρέπει να διέρχεται από το μέσο των δύο βιδών στερέωσης της συνδετικής πλάκας.
- 6** Στο εγκάρσιο και μετωπιαίο επίπεδο, προσέξτε ώστε ο άνω πίσω άξονας της κατ' ισχίον άρθρωσης να διέρχεται παράλληλα με τον άξονα της άρθρωσης γόνατος.
Όταν χρησιμοποιείται το C-Leg: Διεξαγάγετε τις βασικές ρυθμίσεις του C-Leg χωρίς τον ασθενή (ορίστε τη μέγιστη τιμή για τη ρύθμιση μηδενικού σημείου, το μέγιστο φορτίο και την απόσβεση φάσης στήριξης, βλ. επίσης οδηγίες χρήσης 647G268). Αυτές αποτελούν απλώς ρυθμίσεις ασφαλείας για τις πρώτες δοκιμές ορθοστασίας και τα πρώτα βήματα στο L.A.S.A.R. Posture με τον ασθενή.
Όταν χρησιμοποιείται το Genium: το Genium θα πρέπει επίσης να είναι ασφαλισμένο για τα πρώτα βήματα στο LASAR Posture, καθώς και κατά τη διάρκεια των πρώτων ρυθμίσεων της άρθρωσης. Για το σκοπό αυτό, ο τεχνικός θα πρέπει να αλλάξει την επιλογή στο υποσημείο Στατική (δηλ. Στατική μέτρηση ευθυγράμμισης) στην καρτέλα μητρώου Ευθυγράμμιση. Τότε η άρθρωση είναι ασφαλισμένη.

3.5 Στατική βελτιστοποίηση της ευθυγράμμισης (με το L.A.S.A.R. Posture)



Προετοιμασία του τεχνητού μέλους για τη βελτιστοποίηση ευθυγράμμισης:

- Βεβαιωθείτε ότι η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} είναι ρυθμισμένη στις εργοστασιακές ρυθμίσεις (βλ. επίσης κεφάλαιο 3.6).
- Αφαιρέστε το σφιγκτήρα καλωδίων.
- Ενσωματώστε ξανά τα ελατήρια PU. Ενεργήστε με αντίθετη σειρά σύμφωνα με την περιγραφή στο κεφάλαιο 3.8!
- Σφίξτε τις βίδες με τις ροπές που καθορίζονται στο κεφάλαιο 3.7.
- Ελέγξτε το μήκος του τεχνητού μέλους στον ασθενή.

Ο έλεγχος ευθυγράμμισης και η βελτιστοποίηση του τεχνητού μέλους υπό φορτίο θα πρέπει να εκτελούνται με τη βοήθεια του L.A.S.A.R. Posture 743L100.

1 Η προσαρμογή της ευθυγράμμισης γίνεται μεταβάλλοντας αποκλειστικά την **πελματιαία κάμψη**.

2 Η γραμμή φόρτισης πρέπει να διέρχεται περίπου **30 mm** μπροστά από το κέντρο περιστροφής της άρθρωσης γόνατος. Για το σκοπό αυτό, η ακρωτηριασμένη πλευρά πρέπει να δέχεται επαρκές φορτίο (> 35% του σωματικού βάρους). Οι ακόλουθες τιμές μπορούν να χρησιμεύσουν ως διαστάσεις ελέγχου: Η γραμμή φορτίου θα πρέπει να διέρχεται περίπου **50 mm** μπροστά από τη βίδα του προσαρμογέα αστραγάλου (ανάλογα με το είδος και το μέγεθος του τεχνητού πέλματος) και περίπου **0 ως ±10 mm** από τη γραμμή αναφοράς της θήκης στήριξης.

Αφού ολοκληρώσετε την ευθυγράμμιση επιτυχώς, επανατοποθετήστε το κάλυμμα του άνω τμήματος της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D}.

3.6 Δυναμική δοκιμή

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

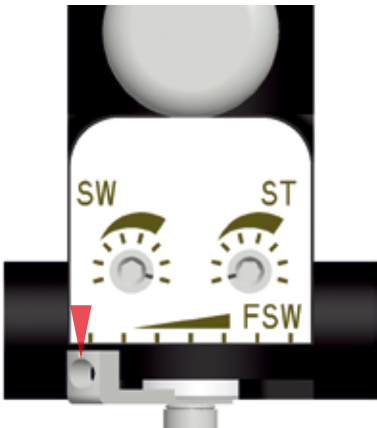
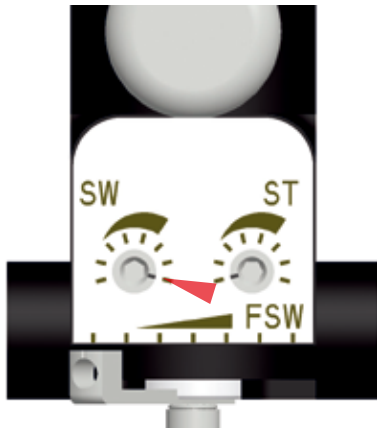
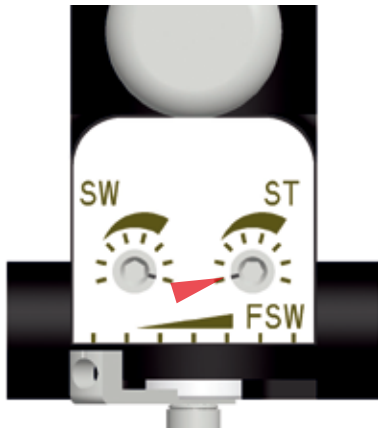
Εξοικειωθείτε εντατικά με τις δυνατότητες ρύθμισης και τα αποτελέσματα που επιφέρουν! Μόνο έτσι μπορείτε να επιτύχετε την ιδανική ρύθμιση του τεχνητού μέλους με βάση τις ανάγκες του χρήστη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται το C-Leg: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάρδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λαμβάνετε επίσης πάντα υπόψη τις οδηγίες χρήσης του C-Leg: 647H215 και τις οδηγίες χρήσης για το C-Soft: 647G268.

Όταν χρησιμοποιείται το Genium: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάρδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λαμβάνετε επίσης πάντα υπόψη τις οδηγίες χρήσης της άρθρωσης γόνατος Genium: 647G573 και τη χρήση του X-Soft που συμπεριλαμβάνεται σε αυτές.

3.6.1 Επεξήγηση των δυνατοτήτων ρύθμισης

	Ελεύθερη φάση αιώρησης (FSW)	Απόσβεση φάσης αιώρησης (SW)	Απόσβεση φάσης στήριξης (ST)
			
Παράμετρος	Η κατ' ισχίον άρθρωση επιτρέπει τη ρύθμιση συγκεκριμένου μήκους βηματισμού, εντός του οποίου η άρθρωση κάμπτεται ελεύθερα, δηλ. χωρίς απόσβεση.	Μια σαφής αύξηση της απόσβεσης για τον περιορισμό του βηματισμού έπειτα της ελεύθερης φάσης αιώρησης.	Η κίνηση έκτασης μπορεί να αποσβεστεί στη φάση στήριξης, επιτρέποντας έτσι μια άνετη έκταση του τεχνητού μέλους.
Εργοστασιακή ρύθμιση	ελάχιστη	υψηλή	χαμηλή
Εκτελείται από	Ο κάτω μοχλός ρύθμισης ρυθμίζεται αριστερά.	Η αριστερή ρυθμιστική βίδα του υδραυλικού μηχανισμού είναι γυρισμένη τελείως δεξιά.	Η δεξιά ρυθμιστική βίδα του υδραυλικού μηχανισμού είναι γυρισμένη τελείως αριστερά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κατά τη ρύθμιση ακριβείας, η ελεύθερη φάση αιώρησης (FSW) και η απόσβεση της φάσης αιώρησης (SW) αλληλοεπηρεάζονται. Εφόσον χρειάζεται, πρέπει να εκτελείται διόρθωση της ελεύθερης φάσης αιώρησης.

3.6.2 Ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης κατά τη δοκιμαστική βάδιση. Για λόγους ασφαλείας, εκτελείτε τα πρώτα βήματα πάντα σε μπάρες! Υπάρχει κίνδυνος πτώσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος πτώσης λόγω ανεξέλεγκτης κάμψης στην άρθρωση γόνατος. Τα ενσωματωμένα ελατήρια έλξης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} προκαλούν κάμψη της κατ' ισχίον άρθρωσης όταν το τεχνητό μέλος σηκώνεται ή ανυψώνεται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στο επόμενο πάτημα σε ανεξέλεγκτη κάμψη της άρθρωσης γόνατος. Ενημερώστε το χρήστη του τεχνητού μέλους για τις συγκεκριμένες ιδιότητες της κατ' ισχίον άρθρωσης!

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

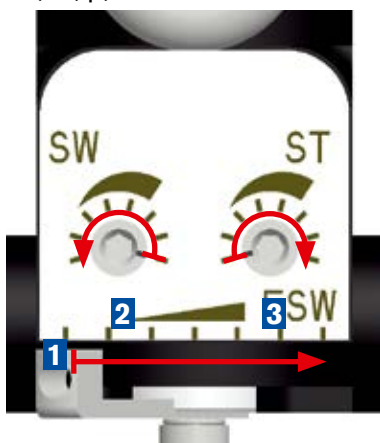
Ζημιά λόγω εσφαλμένου εργαλείου ρύθμισης. Όταν χρησιμοποιείται εσφαλμένο εργαλείο ρύθμισης, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο υδραυλικό σύστημα. Κατά τις εργασίες ρύθμισης πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά το ρυθμιστικό κλειδί 710H10=2X3.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται το C-Leg: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λαμβάνετε επίσης πάντα υπόψη τις οδηγίες χρήσης της άρθρωσης γόνατος C-Leg: 647H215 και τις οδηγίες χρήσης για το C-Soft: 647G268.

Όταν χρησιμοποιείται το Genium: Πριν από τη ρύθμιση των παραμέτρων βάδισης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} λαμβάνετε επίσης πάντα υπόψη τις οδηγίες χρήσης της άρθρωσης γόνατος Genium: 647G573 και τη χρήση του X-Soft που συμπεριλαμβάνεται σε αυτές.

Αρχικά ελέγξτε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις όπως περιγράφεται στο κεφ. 3.6.1 Για τις ρυθμίσεις, ενεργήστε ως εξής:



1 Αυξήστε διαδοχικά την ελεύθερη φάση αιώρησης (μήκος βηματισμού), μέχρι το μήκος βηματισμού στην πλευρά του τεχνητού μέλους να αντιστοιχεί κατά προσέγγιση στην πλευρά λήψης. Το ρυθμισμένο μήκος βηματισμού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το μήκος βηματισμού στην πλευρά λήψης.

2 Ελαττώστε την υψηλή εργοστασιακή ρύθμιση για την απόσβεση στη φάση αιώρησης έτσι, ώστε η κάμψη να είναι σαφώς αισθητή αλλά και να αποσβένεται άνετα. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται ένα ασφαλές πάτημα.

Παρακαλούμε προσέξτε: Επειδή οι δύο παράμετροι ρύθμισης επηρεάζουν αντίθετα τη δράση τους, πρέπει να διεξαχθεί κατά περίπτωση διόρθωση της ελεύθερης φάσης αιώρησης. Εκτελέστε τώρα τις ρυθμίσεις για το C-Leg®.

3 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Αυξάνοντας την απόσβεση της φάσης στήριξης, ενδέχεται να προκληθεί κάμψη φάσης στήριξης της άρθρωσης γόνατος. Όταν η απόσβεση φάσης στήριξης είναι πολύ αυξημένη, κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανεξέλεγκτη κάμψη της άρθρωσης. Αυξήστε διαδοχικά την απόσβεση στη φάση στήριξης και αφήστε τον ασθενή σας να συνηθίσει τη συγκεκριμένη απόσβεση. Η απόσβεση της φάσης στήριξης θα πρέπει να προσαρμόζεται κατά τη διάρκεια ενός μεγάλου χρονικού διαστήματος. Από ιδανικής άποψης, η απόσβεση πρέπει να ρυθμιστεί έτσι,

ώστε ο χρήστης του τεχνητού μέλους να βυθίζεται αργά κατά τη φάση στήριξης στην κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} και η μέγιστη έκταση της κατ' ισχίον άρθρωσης να επιτυγχάνεται λίγο πριν την εισαγωγή στη φάση αιώρησης.

3.6.3 Αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων

Το ότι η άρθρωση γόνατος κατά τη χρήση με την κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} δεν εκτείνεται στη φάση στήριξης μετά την κάμψη φάσης στήριξης μπορεί να οφείλεται σε διαφορετικές αιτίες. Για το λόγο αυτό, ελέγξτε τις πιθανές αιτίες και προβείτε κατά περίπτωση στις αναφερόμενες προσαρμογές, για να επιτύχετε έκταση της άρθρωσης γόνατος στη φάση στήριξης.

C-Leg / Genium: καμία έκταση στη φάση στήριξης	
Αιτία	Προτεινόμενη λύση
Η απόσβεση φάσης στήριξης της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix ^{3D} είναι ρυθμισμένη πολύ υψηλά.	Μείωση της απόσβεσης φάσης στήριξης (κεφάλαιο 3.6.2)
Το μήκος βηματισμού, το οποίο προκύπτει από την ελεύθερη φάση αιώρησης και την απόσβεση φάσης αιώρησης, είναι πολύ μεγάλο.	Αύξηση απόσβεσης φάσης αιώρησης και/ή μείωση ελεύθερης φάσης αιώρησης (κεφάλαιο 3.6.2)
Η ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους δεν είναι ιδανική.	Έλεγχος και βελτιστοποίηση της οβελιαίας ευθυγράμμισης του τεχνητού μέλους υπό φορτίο (κεφάλαιο 3.4)
Η απόσβεση φάσης στήριξης της άρθρωσης γόνατος είναι πολύ μικρή.	Η ρύθμιση για την απόσβεση της φάσης στήριξης της άρθρωσης γόνατος θα πρέπει να είναι βέλτιστη όταν ο ασθενής κάθεται ή διέρχεται από σκάλες και ράμπες.

Επιπλέον, το ότι το C-Leg[®] κατά τη χρήση με την κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} δεν μεταβαίνει σε κατάσταση λειτουργίας φάσης αιώρησης στο τέλος της φάσης στήριξης μπορεί να οφείλεται σε διαφορετικές αιτίες.

C-Leg [®] : καμία μετάβαση στη φάση αιώρησης	
Αιτία	Προτεινόμενη λύση
Η τιμή φορτίου στο πρόσθιο τμήμα του πέλματος δεν επιτυγχάνεται κατά την κύλιση.	Έλεγχος του φορτίου στο πρόσθιο τμήμα του πέλματος κατά τη βάδιση με το C-Soft και διόρθωση κατά περίπτωση (οδηγίες χρήσης C-Soft: 647G268).

Το ότι η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} δεν εκτείνεται όταν οι πτέρνες ακουμπούν στο έδαφος μπορεί να οφείλεται σε διαφορετικές αιτίες. Για το λόγο αυτό, ελέγξτε τις ακόλουθες πιθανές αιτίες και προβείτε κατά περίπτωση στις αναφερόμενες προσαρμογές, για να επιτύχετε έκταση της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} όταν οι πτέρνες ακουμπούν στο έδαφος.

Helix ^{3D} : καμία έκταση όταν οι πτέρνες ακουμπούν στο έδαφος	
Αιτία	Προτεινόμενη λύση
Η απόσβεση φάσης στήριξης της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix ^{3D} είναι ρυθμισμένη πολύ υψηλά.	Μείωση της απόσβεσης φάσης στήριξης (κεφάλαιο 3.6.2)
Το μήκος βηματισμού, το οποίο προκύπτει από την ελεύθερη φάση αιώρησης και την απόσβεση φάσης αιώρησης, είναι πολύ μεγάλο.	Αύξηση απόσβεσης φάσης αιώρησης και/ή μείωση ελεύθερης φάσης αιώρησης (κεφάλαιο 3.6.2)
Η ευθυγράμμιση του τεχνητού μέλους δεν είναι ιδανική.	Έλεγχος και βελτιστοποίηση της οβελιαίας ευθυγράμμισης του τεχνητού μέλους υπό φορτίο (κεφάλαιο 3.4)

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η απόσβεση στη φάση στήριξης είναι ένα νέο χαρακτηριστικό στις προθετικές εφαρμογές μετά από ακρωτηριασμούς στην περιοχή της λεκάνης. Για το λόγο αυτό, πρέπει να ενεργείτε αργά και να ελέγχετε διαρκώς, αν η απόσβεση μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω. Είναι σημαντικό για τον ασθενή που φέρει το τεχνητό μέλος η πλευρά του τεχνητού μέλους να μπορεί να καταπονείται για όσο το δυνατόν περισσότερο χρόνο κατά τη φάση στήριξης.

Η φάση στήριξης πάνω στην κινητή κατ' ισχίον άρθρωση είναι δυνατή χάρη στην υψηλή απόσβεση και πρέπει, παρά την ασυνήθιστη αίσθηση, να αποτελεί στόχο κατά τη δοκιμή βάρδισης! Αφιερώστε χρόνο ώστε να κατανοήσετε αυτήν τη σημαντική διαδικασία, να παράσχετε διευκρινήσεις στον ασθενή και να εξασκηθείτε μαζί του. Μόνο έτσι ο ασθενής που φέρει το τεχνητό μέλος θα μπορεί να επωφεληθεί πλήρως από τα πλεονεκτήματα αυτού του προϊόντος.

3.7 Армирование культеприемной гильзы

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Следующая инструкция по армированию касается только соединения и устойчивости закладной пластины в гильзе протеза бедра.

Для пациентов, масса тела которых находится в пределах верхней допустимой границы, и которые могут демонстрировать более высокую активность, рекомендуется накладывать дополнительно как минимум еще 2 слоя карбоновой ткани и 2 слоя перлонового трикотажного рукава.

Рекомендуемые материалы:

Перлоновый трикотажный рукав, карбоновая ткань 616G12, мат из стекловолокна 616G4, ровинг из стекловолокна 699B1, пластичная лента 636K8

1. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 1-й + 2-й слой перлонового трикотажного рукава.
2. Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
3. Наложить мат из стекловолокна в области посадочной поверхности и закладной пластины.
4. Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
5. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 3-й + 4-й слой перлонового трикотажного рукава.
6. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 5-й + 6-й слой перлонового трикотажного рукава.
7. Протянуть ровинг из стекловолокна через отверстия очищенной закладной пластины.
8. Резьбовые отверстия закладной пластины залепить пластичной лентой.
9. Расположить закладную пластину на гипсовом позитиве.
10. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 7-й + 8-й слой перлонового трикотажного рукава.
11. Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
12. Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
13. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 9-й + 10-й слой перлонового трикотажного рукава.
14. Наложить карбоновую ткань в области посадочной поверхности и закладной пластины.
15. Наложить карбоновую ткань со смещением 45° по отношению к первому слою карбоновой ткани в области посадочной поверхности и закладной пластины.
16. Натянуть 2 слоя перлонового трикотажного рукава на гипсовый позитив.
→ Наложены 11-й + 12-й слой перлонового трикотажного рукава.

3.8 Ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους

Για την ολοκλήρωση της τεχνητής θήκης στήριξης μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την επένδυση αφρώδους υλικού 3S27=L/R44. Κατά το κόντεμα, αφήστε επιπλέον 60 mm (μήκος κνήμης + 30mm, μήκος μηρού + 30mm).

Για την ολοκλήρωση του τεχνητού μέλους χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο 710D4 και στερεώστε τους πείρους με Loctite 636K13. Κατά την ολοκλήρωση, λάβετε υπόψη σας τις εξής ροπές σύσφιγξης:

Βίδες/πείροι	Ροπή σύσφιγξης
Βίδες επίπεδης κεφαλής 501F9=* της συνδετικής πλάκας (με εξαγωνική υποδοχή)	25 Nm (κλειδί/Bit TX 40)
μικρή κυλινδρική βίδα εγχυτευόμενου προσαρμογέα	2 Nm
πείροι περιστροφικού προσαρμογέα 4R57	10 Nm / ροπή σύσφιγξης πάνω από τον περιστροφικό προσαρμογέα
όλοι οι υπόλοιποι πείροι	15 Nm

Στο τέλος, ελέγξτε ακόμη μία φορά την εικόνα βάδισης με το ολοκληρωμένο τεχνητό μέλος. Τυχόν επιδράσεις από την αφρώδη επένδυση πρέπει να εξαλείφονται με συμπληρωματικές ρυθμίσεις.

3.9 Συντήρηση

Αντικατάσταση των ελατηρίων έλξης

Για την υποστήριξη της φάσης αιώρησης (κάμψη) η άρθρωση είναι εξοπλισμένη αριστερά και δεξιά με ενσωματωμένα ελατήρια έλξης (κωδ. είδους: 4G430, κόκκινο). Κατά τη διάρκεια της έκτασης της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} στη φάση στήριξης, σε αυτά τα ελατήρια αποθηκεύεται ενέργεια, η οποία ελευθερώνεται στην αρχή της κάμψης. Με τον τρόπο αυτό επιτυγχάνεται σαφώς ταχύτερη έναρξη της κάμψης του ισχίου και μεγαλύτερη ελευθερία από το έδαφος στη φάση αιώρησης. Στη συσκευασία συμπεριλαμβάνονται δύο κανονικά (κωδ. είδους: 4G430, κόκκινο) και δύο ισχυρότερα ελατήρια έλξης (κωδ. είδους: 4G430=2, γκρι).

Σε περίπτωση φθοράς ή όταν χρειάζεται, τα ελατήρια έλξης μπορούν να αντικατασταθούν ως εξής:

1. Πρώτα, ανοίξτε το μπροστινό καπάκι.
2. Στη συνέχεια, αντικαταστήστε τα ελαττωματικά ελατήρια με άλλα καινούργια.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για να αφαιρέσετε τα ελατήρια, χρησιμοποιήστε ένα σταυρωτό κατσαβίδι **χωρίς** αιχμηρές ακμές!

Πριν από την εγκατάσταση των ελατηρίων έλξης 4G430 ή 4G430=2 οι οπές των ελατηρίων **πρέπει** να λιπαίνονται καλά με το ειδικό λιπαντικό 633F30 (εικ. 1).



3. Ξανακλείστε το καπάκι και τοποθετήστε τους πείρους συγκράτησης στο κάτω μέρος.

3.10 Υποδείξεις συντήρησης

Παραδώστε τις ακόλουθες υποδείξεις ασφαλείας στους ασθενείς σας:

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής καταπόνησης. Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της κατ' ισχίον άρθρωσης. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της κατ' ισχίον άρθρωσης μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές.

Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές π.χ. ως δυσχέρεια βάδισης, ελλιπής έκταση, μειωμένη ασφάλεια σε όρθια στάση, επιδεινούμενη συμπεριφορά στη φάση αιώρησης, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Μέτρο αντιμετώπισης: αναζήτηση τεχνικού ορθοπεδικών ειδών για έλεγχο της πρόθεσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών. Η χρήση δραστικών καθαριστικών πρέπει να αποφεύγεται. Αυτά ενδέχεται να οδηγήσουν σε φθορές των επιφανειών έδρασης, των εξαρτημάτων στεγανοποίησης και των πλαστικών μερών.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών αποστείλτε την άρθρωση στην Ottobock.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εξάρτημα συναρμογής έχει υποβληθεί σε δοκιμές κατά το ISO 15032 σε δύο εκατομμύρια κύκλους καταπόνησης. Η συγκεκριμένη καταπόνηση αντιστοιχεί στην περίπτωση ατόμων με απεξάρθρωση ισχίου ή ακρωτηριασμού με ημιπυελεκτομή σε διάρκεια χρήσης από 2 ως 3 χρόνια, ανάλογα με το βαθμό δραστηριότητας του ακρωτηριασμένου ατόμου.

Γενικά, συνιστούμε την τακτική διεξαγωγή ετήσιων ελέγχων ασφαλείας.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται εξωπροθετικές κατ' ισχίον αρθρώσεις, μπορεί να προκληθούν θόρυβοι μετακινήσεων οι οποίοι οφείλονται σε λειτουργίες ελέγχου που εκτελούνται μέσω υδραυλικών συστημάτων. Η πρόκληση θορύβων είναι φυσιολογική και δεν μπορεί να αποτραπεί. Κατά κανόνα, δεν δημιουργεί απολύτως κανένα πρόβλημα.

Αν οι θόρυβοι μετακίνησης αυξηθούν ασυνήθιστα κατά τη διάρκεια ζωής της κατ' ισχίον άρθρωσης, η άρθρωση θα πρέπει να υποβληθεί σε άμεσο έλεγχο από έναν τεχνικό ορθοπεδικών ειδών.

Ο κατασκευαστής συνιστά η κατ' ισχίον άρθρωση Helix^{3D} να υποβάλλεται σε έλεγχο και ενδεχόμενες συμπληρωματικές ρυθμίσεις μετά από περίοδο χρήσης λίγων εβδομάδων. Μετά από μια περίοδο εξοικείωσης, η πείρα έχει δείξει ότι ο χρήστης του τεχνητού μέλους εκλαμβάνει θετικά μια ελαφρώς υψηλότερη απόσβεση της έκτασης στη φάση στήριξης.

Παρακαλούμε να ελέγχετε την κατ' ισχίον άρθρωση μία φορά ετησίως ως προς την κατάσταση φθοράς και τη λειτουργικότητά της και να προβαίνετε κατά περίπτωση σε μετέπειτα ρυθμίσεις. Κατά τον έλεγχο, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στην αντίσταση κίνησης, στην αλλαγή του τζόγου του φρένου και στην παρουσία ασυνήθιστων θορύβων. Θα πρέπει να εξασφαλίζονται η άρτια κάμψη και έκταση.

Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση. Σε περίπτωση ενδεχόμενων βλαβών, αποστείλτε ολόκληρη την άρθρωση στην Ottobock για επισκευή.

4 Εκπαίδευση στη βάδιση

Οι ιδιότητες της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D} μπορούν να αξιοποιηθούν σε ιδανικό βαθμό μόνο με κατάλληλη καθοδήγηση και εκπαίδευση στη βάδιση. Τα ακόλουθα στοιχεία είναι ιδιαίτερα σημαντικά:

1. Ο ασθενής που φέρει το τεχνητό μέλος πατάει με κεκλιμένη κατ' ισχίον άρθρωση, η οποία κατά τη φάση στήριξης υφίσταται αποσβένουσα έκταση.

Αντίθετα με τις συμβατικές κατ' ισχίον αρθρώσεις, ο ασθενής που φέρει το τεχνητό μέλος δεν είναι αναγκασμένος να λυγίσει τη λεκάνη του γρήγορα προς τα πίσω. Η έκταση της κατ' ισχίον άρθρωσης μπορεί να αποσβένεται καθ' όλη τη φάση στήριξης και μειώνει έτσι την απότομη ανατροπή της λεκάνης προς τα πίσω κατά τη λήψη φορτίου. Αυτό είναι ακόμη και για τους έμπειρους χρήστες τεχνητών μελών κάτι ασυνήθιστο στην αρχή και ο ασθενής πρέπει να το μάθει με κατάλληλη εκπαίδευση.

2. Τα ελατήρια έλξης διευκολύνουν την έναρξη της φάσης αιώρησης και, ως εκ τούτου, η ανατροπή της λεκάνης μπορεί να μειωθεί.

Ενημερώστε το χρήστη του τεχνητού μέλους ότι για να ταλαντωθεί η πρόθεση προς τα εμπρός πρέπει να εκτελέσει μόνο μια σαφώς μειωμένη ανατροπή της λεκάνης, καθώς τα ελατήρια έλξης προκαλούν την κάμψη της κατ' ισχίον άρθρωσης Helix^{3D}. Ο χρήστης της πρόθεσης πρέπει να μάθει πόσο μπροστά ταλαντεύεται το τεχνητό πέλμα όταν η πρόθεση ανασηκώνεται μέσω των ελατηρίων. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για το ανέβασμα σε σκάλες, προκειμένου να τοποθετεί το πόδι με ακρίβεια.

5 Συμπληρωματικές πληροφορίες

5.1 Τεχνικά στοιχεία

Πλευρές	αριστερά (R), δεξιά (L)
Εγγύς σύνδεση	συνδετική πλάκα
Άπω σύνδεση	ρυθμιστικός πυρήνας
Μέγιστη γωνία κάμψης	130°
Βάρος άρθρωσης	990 g
Βάρος συνδετικών εξαρτημάτων	275 g
Συνολικό ύψος	146 mm
Υλικό	αλουμίνιο
Βαθμός κινητικότητας	2 + 3
Μέγ. σωματικό βάρος	100 kg
Θερμοκρασία λειτουργίας και αποθήκευσης	-10 °C έως +60 °C

5.2 Απόρριψη

Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται οπουδήποτε σε χώρους γενικής συλλογής οικιακών απορριμμάτων. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να έχει αρνητικές επιδράσεις στο περιβάλλον και την υγεία. Λάβετε υπόψη σας τις υποδείξεις του αρμόδιου εθνικού φορέα σχετικά με τις διαδικασίες επιστροφής, συλλογής και απόρριψης.

5.3 Νομικές υποδείξεις

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

5.3.1 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.

5.3.2 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.

5.3.3 Εμπορικά σήματα

Όλες οι ονομασίες που αναφέρονται στο εσωτερικό του παρόντος εγγράφου υπόκεινται χωρίς περιορισμούς στις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας περί σημάτων και στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Όλα τα σήματα, οι εμπορικές ονομασίες ή οι εταιρικές επωνυμίες που αναφέρονται εδώ ενδέχεται να αποτελούν κατατεθέντα εμπορικά σήματα και εμπίπτουν στα δικαιώματα του εκάστοτε κατόχου.

Σε περίπτωση απουσίας ρητής επισήμανσης για τα σήματα που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, δεν τεκμαίρεται ότι ένα σήμα δεν εμπίπτει σε δικαιώματα τρίτων μερών.

7E10=L
7E10=R



4G576



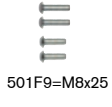
7Z63



7Z53



501F9=M8x30



4G430



501F9=M8x25



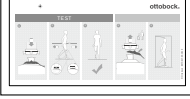
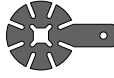
4G430=2



2R30,
2R36



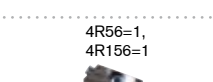
2Z11-KIT



709Z11



710H10=2x3

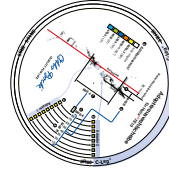


Referans oluşturma
aracı



743A29

Seçim diski



4X189-D/GB

Köpük kozmetiği



3S27=L/R44

Mobilite derecesi ve protez kullanıcısının ihtiyacına göre, yanında bulunan sistem bileşenlerinden bir araya getirilebilen uygun bir destek paketi sunuyoruz.

4R52



4R56,
4R156



4R56=1,
4R156=1



4R56=2,
4R156=2



4R57



3C60



3C98-3



4X860=S/M/L

3B1, 3B1-2, 3B1-3



4X880=S/M/L

3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3



2R20



2R21



2R57



2R67



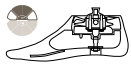
2R20



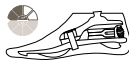
2R21



2R19



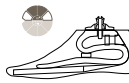
1A30



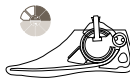
1M10



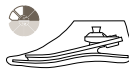
1C30



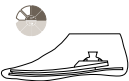
1D35



1C40



1E56



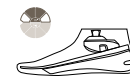
1E57



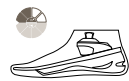
1C60



1C61



1C10



1C11

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-08-18

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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.

İçindekiler

1	Helix^{3D} kalça eklemi sistemi hakkında önemli bilgiler	284
1.1	Medikal amaç	284
1.2	Kullanım alanı	284
1.3	Kombinasyon olanakları	285
1.4	Kullanım koşulları	285
1.5	Ortopedi teknikerinin klasifikasyonu	285
1.6	Güvenlik uyarıları	285
1.6.1	Genel güvenlik uyarıları	286
1.6.2	Protez kullanıcısı hakkında bilgiler	286
1.6.3	Protezin kullanımı hakkında bilgiler	286
2	Açıklama ve fonksiyon	288
2.1	Konstrüksiyon	288
2.2	Destek paketleri	288
3	Kurulum, ayar ve montaj	289
3.1	Kalça kemiği montaj referansının pratik tespiti	289
3.2	Döküm plakanın pozisyonlanması	291
3.2.1	Helix ^{3D} test protezinin hazırlanmasına dair önemli bilgiler	292
3.3	Ayarlama olanakları	293
3.4	Kurulum aletindeki ana kurulum	294
3.5	Statik yapı optimizasyonu (L.A.S.A.R. Posture ile)	297
3.6	Dinamik prova	298
3.6.1	Ayar olasılıklarının açıklaması	298
3.6.2	Yürüme parametresinin ayarı	299
3.6.3	Olası problem çözümleri	300
3.7	Protez socketin kaplanması	301
3.8	Protezin hazır hale getirilmesi	302
3.9	Bakım	302
3.10	Bakım açıklamaları	303
4	Yürüme eğitimi	304
5	Tamamlayıcı bilgiler	304
5.1	Teknik bilgiler	304
5.2	İmha etme	304
5.3	Yasal talimatlar	304
5.3.1	Sorumluluk	304
5.3.2	CE-Uygunluk açıklaması	304
5.3.3	Markalar	305

UYARI Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikeleri ile ilgili uyarılar.

DIKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikeleri ile ilgili uyarılar.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.

BİLGİ Destek / Kullanım için bilgiler.

Ortopedi teknikeri için önerilen aksesuar ve malzeme

743L100	L.A.S.A.R. Postür (kullanım kılavuzu 647H189)
743L200/743L300	L.A.S.A.R. Assembly (Kullanım kılavuzu 647H193) veya
743A200	PROS.A. Assembly (Kullanım kılavuzu 647H534)
743G5	Hip-Cast Alçı cihazı
743A29	Referans belirleme aracı
616T52=1225 x1225 x 6	ThermoLyn, sert, HD test soketleri için
616T52=1225 x1225 x 8	ThermoLyn, sert, HD test soketleri için

1 Helix^{3D} kalça eklemi sistemi hakkında önemli bilgiler

BİLGİ

Helix^{3D} kalça eklemi sistemini kullanmadan önce lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz! Özellikle buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarına dikkat ediniz!
Protez kullanıcısı protezin doğru kullanımı ve bakımı hakkında bilgilendirilmelidir. Bunun için aşağıdaki bölüme bakınız:

- 1.3 Kullanım koşulları
- 1.5 Güvenlik uyarıları
- 5.1 Teknik bilgiler
- 5.3 Yasal talimatlar

1.1 Medikal amaç

Helix^{3D} kalça eklemi sistemi sadece kalça bölgesindeki amputasyonlarda egzoprotetik destek için – intertrokanter amputasyon, kalça disartikülasyonu ve hemipelvektomi gibi – kullanılmalıdır.

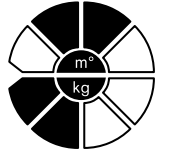
1.2 Kullanım alanı

Helix^{3D} kalça eklemi, belirgin güvenlik ihtiyacına sahip protez kullanıcıları ve aktif protez kullanıcıları için kullanılabilir. Hidrolik duruş ve salınım fazı kontrolü sayesinde güvenlik ve dinamik konfor sunar.

Ottobock Mobilite sistemi MOBIS®'e göre kullanım alanı:

Mobilite derecesi 2 ve 3 olanlar için tavsiye (dışarıya sınırlı giden, dışarıya sınırsız giden).

İzin verilen vücut ağırlığı 100 kg.



1.3 Kombinasyon olanakları

⚠ CAUTION

Kombinasyon olanakları ile ilgili üretici bilgilerinin dikkate alınmaması

Protez parçalarının izin verilmeyen kombinasyonundan dolayı üründe hasar veya yaralanma, hatalı fonksiyonlar

- Kullanım kılavuzunu baz alarak tüm kullanılacak protez parçalarının birbirleri ile kombine edilip edilmeyeceğini ve hastanın kullanım alanı için izin verilip verilmediğini kontrol edin.
- Sorularınız olduğunda üretici ile iletişime geçiniz.

BİLGİ

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

Önerilen kombinasyonlar

Protez diz eklemi	Kenevo 3C60, C-Leg 3C98-3, Genium 3B1, 3B1-2, 3B1-3, Genium X3 3B5-X3, 3B5-2, 3B5-3
-------------------	---

İzin verilen kombinasyonlar

Protez diz eklemi	Kenevo 3C60=ST, C-Leg 3C88-3, Genium 3B1=ST, 3B1-2=ST, 3B1-3=ST, Genium X3 3B5-X3=ST, 3B5-2=ST, 3B5-3=ST
-------------------	--

1.4 Kullanım koşulları

BİLGİ

Bu bölümdeki bilgileri hastaya iletiniz.

⚠ DİKKAT

Birden fazla hastada yeniden kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi. Helix^{3D} kalça eklemi sistemi, sadece bir hastaya uygulanmak üzere tasarlanmıştır. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına izin verilmez.

Helix^{3D} kalça eklemi sistemi günlük yaşam için tasarlanmıştır, ancak sporda kullanım için değil. Özellikle koşu, atlama, serbest tırmanma, paraşütle atlama, paragliding vs. için değildir. Gerekli çevre şartlarını „5.2 Teknik bilgiler“ bölümünde bulabilirsiniz.

Protez ve yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece yaşam beklentileri değil aynı zamanda protez kullanıcısının güvenliği de emniyete alınır.

1.5 Ortopedi teknikerinin klasifikasyonu

Helix^{3D} kalça eklemi sistemi ile uygulama sadece Ottobock tarafından yetkilendirilmiş olan uzman ortopedi teknikeri tarafından yapılmalıdır.

1.6 Güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Güvenlik uyarılarına dikkat etmemek nedeniyle yaralanma tehlikesi. Mevcut güvenlik uyarılarının dikkate alınmaması, Helix^{3D} kalça eklemi sisteminin hatalı kumandasına ve hatalı çalışmasına ve bundan dolayı protez kullanıcısının yaralanma riski oluşur. Bu nedenle aşağıdaki bilgileri protez kullanıcısına da iletiniz.

1.6.1 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Montaj ve ayar hatası nedeniyle tehlike. Protezin kurulma ve ayar işlemi sırasında hatalar ve bu hatalar sonucu eklemde hatalı fonksiyonlar ve ayrıca yapısal bozukluktan dolayı fonksiyon kaybı meydana gelebilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

⚠ DİKKAT

İlk destekten önce, Helix^{3D} kalça eklemi sistemi için Ottobock sertifikasyona katılım mecburidir. Ürün güncellemelerinin nitelendirilmesi için duruma göre başka ürün eğitimleri gereklidir.

⚠ DİKKAT

Sistem parçalarında manipülasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi. Sistem parçalarında kendinizin gerçekleştirdiği değişiklikler veya modifikasyonlar eklemde hatalı fonksiyona ve ayrıca yapısal bozukluktan kaynaklanan fonksiyon hataları meydana gelebilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

- Sistemde gerçekleştirilen her türlü değişiklik veya modifikasyon kullanım sınırlamalarına neden olabilir.
- Bu eklemin açılması ve onarılması sadece Ottobock yetkili uzman personel tarafından yürütülmelidir. Bu kullanım kılavuzunda belirtilen çalışmaların dışında Helix^{3D} kalça ekleminde manipülasyon yapılmamalıdır.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan protez uyum parçalarının kullanımı nedeniyle hatalı fonksiyonlar. Helix^{3D} kalça eklemi sistemi sadece C-Leg, Genium ve bunun için ön görülen protez ayaklar için kullanılabilir.

⚠ DİKKAT

Güvenli kullanım süresinin aşımı nedeniyle parçaların çalışmaması. Bu uyum parçası ISO 15032'ye göre iki milyon yükleme evresinde kontrol edilmiştir. Bu, kalça dezartikülasyonunda veya hemipelvektomili hastalarda aktivite derecesine göre 2 ila 3 yıllık kullanım süresine denk gelmektedir.

Bu sürenin üzerinde bir kullanımdan dolayı uyum parçası çalışmaya bilir ve ampute edilmiş kişinin düşmesine neden olabilir.

Prensip olarak yılda en az bir defa güvenlik kontrolleri yürütülmelidir.

1.6.2 Protez kullanıcısı hakkında bilgiler

BİLGİ

Protez kullanıcısı Helix^{3D} kalça ekleminin usulüne uygun kullanımı ve protez kullanıcısının dikkat etmesi gereken uyarılar hakkında bilgilendirilmelidir.

1.6.3 Protezin kullanımı hakkında bilgiler

⚠ UYARI

Araç kullanımında kaza tehlikesi. Protez kullanıcısı olan hastaların bir aracı ne kadar sürüp süremeyeceği durumu genel anlamda tam olarak cevaplanamaz. Bu besleme türüne (amputasyon seviyesi, bilateral veya unilateral, güdüğün durumu, protezin yapı türü) ve protez kullanıcısının bireysel özelliklerine bağlı olan bir durumdur. Aracın kullanımı için lütfen ülkenin ulusal yasal yönergelerini dikkate alınız ve araç sürüşünüzü güvenlik nedeniyle yetkili biri tarafından kontrol edilmesini sağlayınız.

Ottobock genel olarak, aracın uzman bir işletme tarafından kullanıcının ihtiyaçlarına göre donanım değişikliğini önermektedir (örn. direksiyon çatalı, otomatik vites). Çalışan protez olmadığında da risk olmadan sürüş yapılabilmesi sağlanmalıdır.

⚠ DİKKAT

Aşırı zorlama sonucu yaralanma tehlikesi. Buradaki açıklanan Ottobock metal protez parçaları günlük aktiviteler için geliştirilmiştir ve örn. ekstrem sporlar (serbest tırmanma, paragliding, vs.) gibi aşırı aktiviteler için kullanılmamalıdır.

Metal parçalar ve protezin yedek parçalarına itina ile bakılması sonucu sadece dayanım süreleri değil aynı zamanda hastanın güvenliği de emniyete alınır.

Metal parçalar aşırı yüklenmeye maruz kaldığında (örn. düşme sonucu), bu durum derhal bir ortopedi teknisyeni tarafından hasar bakımından kontrol edilmelidir. Muhatap kişi, gerektiğinde protezi Ottobock servisine gönderen yetkili ortopedi teknisyenidir.

⚠ DİKKAT

Hidrolik ünitenin aşırı ısınması nedeniyle yaralanma tehlikesi. Yoğun aktivitelere ara verilmeden devam edilmesi (örn. uzun süre yokuş çıkma) hidrolik ünitenin aşırı ısınmasına ve bunun sonucunda eklemde hatalı fonksiyona veya hidrolik sönümleyicide ve arızalara ve buna bağlı olarak sıvı çıkışına yol açabilir. Bu hastanın düşmesine ve ayrıca ciltte tahriş olmaya neden olur. Aşırı ısınmış parçalara dokunulduğunda yanma meydana gelebilir.

Hidrolik ünitenin soğuması için yoğun aktivitelere kaçınarak veya tüm aktivitelere ara vererek aşırı ısınmayı önleyiniz.

⚠ DİKKAT

Sıkışma tehlikesi. Kalça eklemine bükülmesinde soket ve kalça eklemi arasında sıkışma tehlikesi vardır. Protez kullanıcısı, bu alanda vücut organları veya cisimlerin bulunmaması gerektiği konusunda uyarılmalıdır (örn. pantolon cebinde cep telefonu). Eklem – prova desteğinde bile – sadece kozmetik ile kullanılmalıdır.

⚠ DİKKAT

Hissedilir fonksiyon değişikliğinden sonra kullanıma devam etme nedeniyle yaralanma tehlikesi. Protez kullanıcısını tehlikelere karşı korumak için hissedilir fonksiyon kaybından sonra Helix^{3D} kalça eklemi sistemi kullanılmamalıdır. Hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. zor hareket etme, tam olmayan mesafe, devre dışı kalan salınım fazı kontrolüveya ayakta güvenli durma, ses oluşumu, vs. olarak ortaya çıkabilir.

Bu türdeki değişikliklerde eklem bir ortopedi teknikeri tarafından kontrol edilmeli ve gerekirse gönderilmelidir.

⚠ DİKKAT

Merdiven çıkarken düşme tehlikesi. Protez kullanıcısı merdivenlerde her zaman elleri ile yardım almalıdır.

DUYURU

Hidrolik ünitenin aşırı ısınması nedeniyle hasarlanma. Yoğun aktivitelere ara verilmeden devam edilmesi (örn. uzun süre yokuş çıkma) hidrolik bileşenlerin/hidrolik sönümleyicinin aşırı ısınmasına ve buna bağlı olarak sıvı çıkışına yol açabilir. Aktiviteye devam edilirse sıra dışı bir durumda Helix^{3D} hasarlanabilir.

Eklem kontrol edilmesi için yetkili Ottobock servisine getirilmelidir.

Protezin kullanımı hakkında bilgiler:**DUYURU**

Korozyondan dolayı hasarlanma. Protez uyum parçalarının, metal parçaların korozyonuna neden olabilecek, örn. tatlı su, tuzlu su ve asitler gibi ortamlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Bu olumsuz çevre koşullarında kullanılan medikal ürünün bütün yedek parça talep hakları Otto Bock HealthCare tarafından karşılanmaz.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Protez metal parçaları şiddetli duman, toz, titreşim, darbe veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakılmamalıdır. Ne sert cisimler değmeli ne de sıvı (örn. vücut teri) temas etmelidir. Bunların dikkate alınmaması protezde hatalı fonksiyon ve hasarlara neden olabilir.

- Son derece yüksek nem ve ısı olan alanlarda bulundurmaktan kaçınılmalıdır.
- Eklem sıvıyla temas ettiyse kozmetik köpük kılıfı çıkarın ve parçaların kurummasını sağlayınız.
- Eğer eklem tuzlu su ile temas ederse derhal tatlı su ile ıslatılmış bir bez ile temizlenmeli ve ardından kurulanmalıdır. Kalça eklemi kontrol edilmesi için yetkili Ottobock servisine getirilmelidir. Muhatap kişi ortopedi teknisyenidir.

DUYURU

Yanlış temizlik maddelerinden dolayı hasarlar. Aşındırıcı temizleme maddelerini kullanmaktan kaçınınız. Bu maddeler yatakların, contaların ve plastik kısımların hasarlanmasına yol açabilir.

2 Açıklama ve fonksiyon

2.1 Konstrüksiyon

Patentli Helix^{3D} kalça eklemi, hidrolik duruş ve salınım fazı kontrolü temin edilebilen ilk ticari kalça eklemidir. Konstrüktif özellikleri sayesinde protez kullanıcısı harmonik ve eşit ölçülü bir hareket edebilir. Aşağıdaki özellikler kalça eklemine karakterize eder:

- **Kalçanın rahat hareketi:** Patentli, çok akslı eklem yapısı kalçanın rahat hareket etmesini sağlar. Bu özellik bilindik fleksiyon ve ekstensiyonun dışında, doğal hareket için bir abdüksiyon ve addüksiyon aynı şekilde bir iç ve dış rotasyondan bir kombinasyondur. Bunun için Helix^{3D} kalça eklemi sol amputasyon için 7E10=L ve sağ amputasyon için 7E10=R varyantlarında mevcuttur. Bu çok akslı eklem yapısı ayrıca salınım fazında büyük bacak kısılmasına etki eder ve protez ile yürümeyi kolaylaştırır.
- **Hidrolik kumandalı ekstensiyon ve fleksiyon:** Yenilikçi hidrolik, her fazda eklem sönümlemesini ayarlar. Duruş fazında, kalçayı belirgin oranda daha az geriye doğru getirerek ve kalça eklemine harmonik olarak gerdirerek (hi-polordoz) sönümlenmiş kontrollü bir hareketi mümkün kılar. Salınım fazındaki adım uzunluğu da hidrolik olarak kontrol edilir. Protez kullanıcısının ihtiyaçlarına göre bireysel olarak ayarlanabilir.
- **Salınım fazına geçişin desteklenmesi:** Entegre edilmiş çekme yayları duruş fazında mekanik enerji depolarlar. Eksik kalça bükme kaslarının bir kısmını kompanze etmek için salınım fazının başlaması için kullanılır. Bu sayede hareket ederken gerekli olan güç azaltılır.
- **Optimum oturma özellikleri:** Helix^{3D} kalça eklemi monte edilmiş durumda yapı yüksekliği az olduğundan oturma pozisyonundaki „Kalça yamukluğu“ asgari seviyeye indirgenebilir. Ayrıca Helix^{3D} kalça eklemine bükme açısı çok büyüktür ve bu sayede konforlu bir oturuş mümkündür.

2.2 Destek paketleri

Helix^{3D} kalça eklemine fonksiyonları özel olarak Ottobock parçalarının özelliklerine göre belirlenmiştir. Sorumluluk süresinde Helix^{3D} kalça eklemine kusursuz fonksiyonu sadece uygun ürünlerin kullanımı ile sağlanabilir (bkz. „Bir bakışta sistem bileşenleri“, S. 2).

Lütfen protez kullanıcısının mobilite derecesi ve ihtiyacına göre sertifikasyon eğitiminde anlatıldığı gibi uygun bir destek paketi seçiniz.

3 Kurulum, ayar ve montaj

BİLGİ

Protezin optimum fonksiyonu doğru montaja bağlıdır!

Bu nedenle bölüm 3 ve 4'de açıklanan tüm çalışmalar (döküm plakasının pozisyonlanması, montaj, dinamik prova) bir test soketi ile yapılır. Bunun için gerekli olan üretim teknolojileri (mutlak kalça kemiği için olan dahil) sertifikasyon eğitiminde anlatılır.

BİLGİ

Aşağıda açıklanan montajda iki adımda devam ediniz: Önce kurulum aletindeki ana kurulum gerçekleşir (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200). Ardından L.A.S.A.R. Posture 743L100 ile statik yapı optimizasyonu.

2Z11=KIT kullanılmalıdır

BİLGİ

2Z11=KIT koruyucu folyosu ile protez eklemine bağlantı alanı fabrikadaki kurulum sırasında ve deneme alanındaki test sırasında çiziklere karşı korunabilir.

- Koruyucu folyo, 2Z11=KIT ile ilgili olarak birlikte gönderilen dokümanda gösterildiği gibi kullanılmalıdır.
- Hasta deneme alanını terk etmeden önce koruyucu folyoyu çıkarınız.

BİLGİ

C-Leg kullanımında: Helix^{3D} kalça eklemine yürüme parametreleri ayarından önce ilave olarak C-Leg kullanım kılavuzu: 647H215 ve C-Soft: 647G268 kullanım kılavuzunu dikkate alınız.

Genium kullanımında: Helix^{3D} kalça eklemine yürüme parametreleri ayarından önce ilave olarak Genium kullanım kılavuzu 647G573 ve içinde açıklanan X-Soft kullanımına dikkat ediniz. "Yapı" menü noktaları bölümünde hasta verileri kayıtlarında "Güdükl koşulları" altında kalça artikülasyonu seçilmiş olmasına dikkat ediniz.

3.1 Kalça kemiği montaj referansının pratik tespiti

Kalça kemiğinin protez sisteminde sagittal düzeni için yük altında belirlenmiş nötr bir kalça kemiği ayarında bir kurulum referansının oluşturulması gerekmektedir. Bu nötr konumda (Şek. C) hasta sagittal düzlükte kalça kemiğini öne veya arkaya doğru hemen hemen hiç hareket ettirmez ve kalça mümkün olduğu kadar psikolojik konumda durur. Bunun için yapılması gerekenler:

1. Alçı tezgahının yüksekliği hastanın boru zemin ölçüsüne ayarlanmalıdır.
2. Hasta, uyum parçasız olarak optimum çekilmiş kalça kemiği ile protez tarafına aşağıdaki kriterlere uyularak alçı tezgahına oturtulmalıdır:
 - Kontralateral ayak ortası ve protez tarafındaki kalça kemiği ortası sagittal olarak a – p yüksekliğine getirilmelidir.
 - Kalça rotasyonu ve kalça eğimi optimum ayarlanmalıdır.
3. Alçı tezgahı plakası referans oluşturma aracının yüksekliğine göre aşağıya doğru indirilmelidir (yakl. 4,5 cm).
4. Referans oluşturma aracı (743A29), kalça kemiği alt tarafı ve alçı tezgahı plakası arasına aşağıdaki kriterlere göre yerleştirilmelidir:

Ön düzlük:

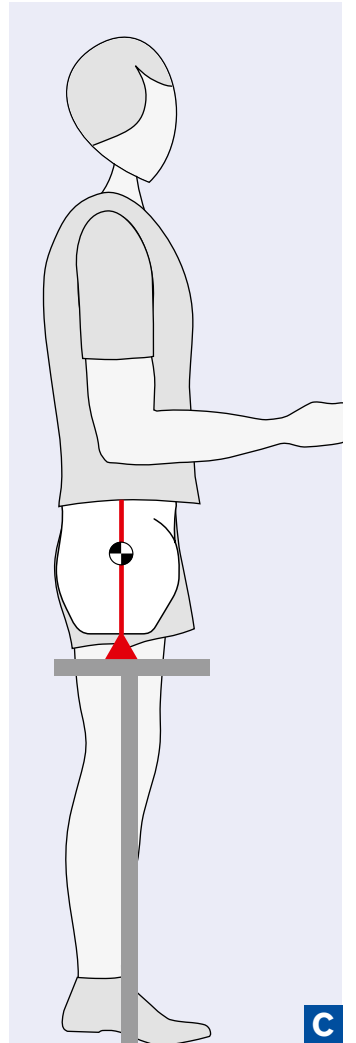
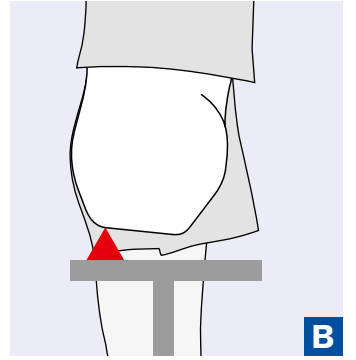
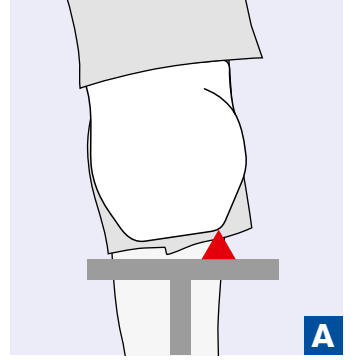
- Referans oluşturma aracı (743A29), medial soket kenarına yakl. 5 – 6 cm lateral olarak pozisyonlanmalıdır.

Sagittal düzlük:

- Önce referans oluşturma aracı (743A29) maksimum şekilde ön tarafa pozisyonlanmalıdır (hasta kalça kemiğini hareket ettirir, Şek. A).
- Ardından güdük ucu arka tarafa pozisyonlanmalıdır (hasta kalça kemiğini hareket ettirir, Şek. B).
- Referans oluşturma aracı (743A29) sagittal olarak küçük adımlarla maksimum pozisyonlar arasına itilmelidir. Kişinin her yeni pozisyonu, öne veya arkaya hareket olarak ya da gerekirse nötr konum olarak belirtilmelidir (Şek. C).

5. Belirlenen nötr konumun tanımı:

- Sagittal olarak referans oluşturma aracı (743A29) orta noktası vasıtasıyla kalça kemiği üzerine dikey kalça kemiği referans çizgisi (bkz. lazer işaretlemeleri) işaretlenmelidir (Şek. C).
 - Çizgi üzerinde kontralateral trokanterin majör yüksekliği işaretlenmelidir.
- Bu işaretlemeler kurulum referansı görevini görür (parça kütlesi ağırlık noktası).



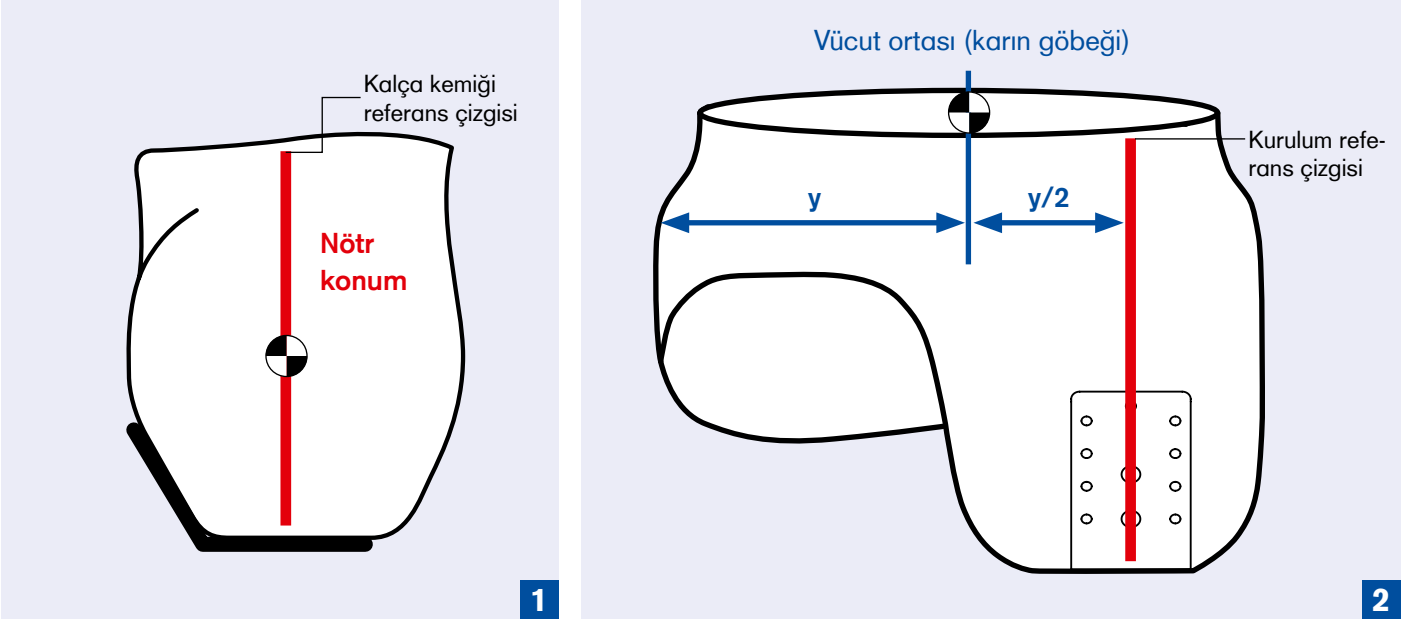
3.2 Döküm plakasının pozisyonlanması

BİLGİ

Alçı işleminde ön alçı kamasının 5° dışa doğru döndürülerek takılabilesine dikkat edilmelidir.

Döküm plakasının alt tarafı kısaltılmamalı veya sınırlandırılmamalıdır.

İhtiyaç haline döküm plakasının ön tarafının uzunluğu kısmen kısaltılabilir ve köşeler yuvarlatılabilir. Burada bağlantı sisteminin daha sonraki montajı için yeteri kadar malzeme bırakılmalıdır. Döküm plakasının ön tarafında da yapılacak fazla küçültme işlemi kalça kemiğinin daha sonraki laminasyon bağlantısını olumsuz etkileyebilir.



Kalça kemiğinin/Döküm plakasının doğrultulması için lütfen aşağıdaki gibi hareket ediniz:

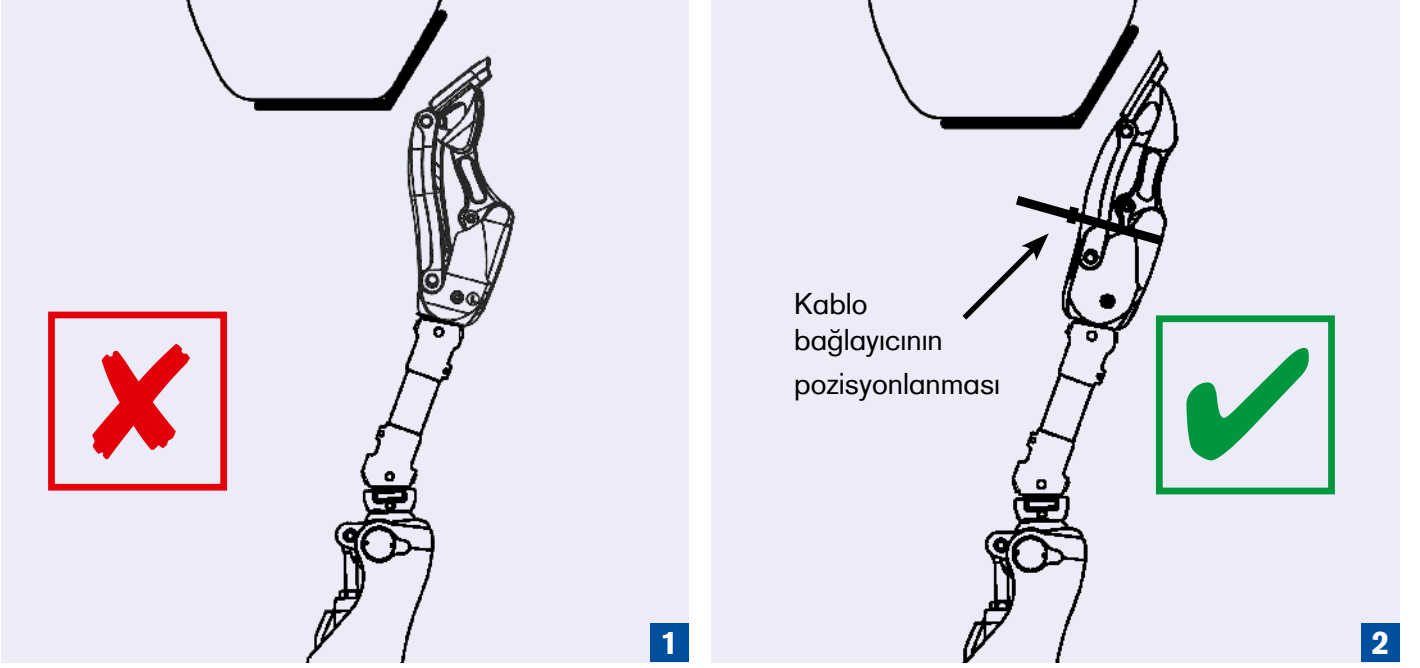
- 1. Ön hazırlık:** Önce döküm plakasının alt tarafını yatay konuma getiriniz (sagittal ve önden).
- 2. Sagittal düzlüğün pozisyonlanması (Şek. 1):** Kalça kemiği, oluşturulan kalça kemiği referans çizgisine göre mümkün olduğu kadar ön tarafa döküm plakası üzerinden pozisyonlanmalıdır. Bunu yaparken belirlenen kalça kemiği referans çizgisinin dikey olarak döküm plakasının yatay ayarlanmış alt tarafından geçmesine dikkat edilmelidir.
- 3. Ön düzlüğün pozisyonlanması (Şek. 2):** Kalça kemiği belirlenen kalça eğimine göre doğrultulmalıdır. Vücut ortası ve kontralateral dış taraf arasındaki mediolateral y ölçüsünün yarısı ($y/2$) kalça kemiği tarafına aktarılır ve dikey bir şekil ile işaretlenir. Döküm plakası ön kısmının ortası bu dikey işarete uygun olmalıdır.
- 4. Çapraz düzlükte pozisyonlama:** Kalça kemiği belirlenen kalça rotasyon konumuna göre doğrultulmalıdır. Döküm plakası ön tarafının yaklaşık 5° dışa doğru döndürülerek takılabilesine dikkat edilmelidir.

3.4 Kurulum aletindeki ana kurulum

⚠ DİKKAT

Kurulum hatası nedeniyle tehlike. Protezin kurulması sırasında hatalar, eklemin yapısal bozukluktan dolayı fonksiyon hatalarına neden olabilir. Bu, hastanın düşmesine neden olabilir.

Ana kurulumda kalça ekleminin tam olmasına mutlaka dikkat edilmelidir!

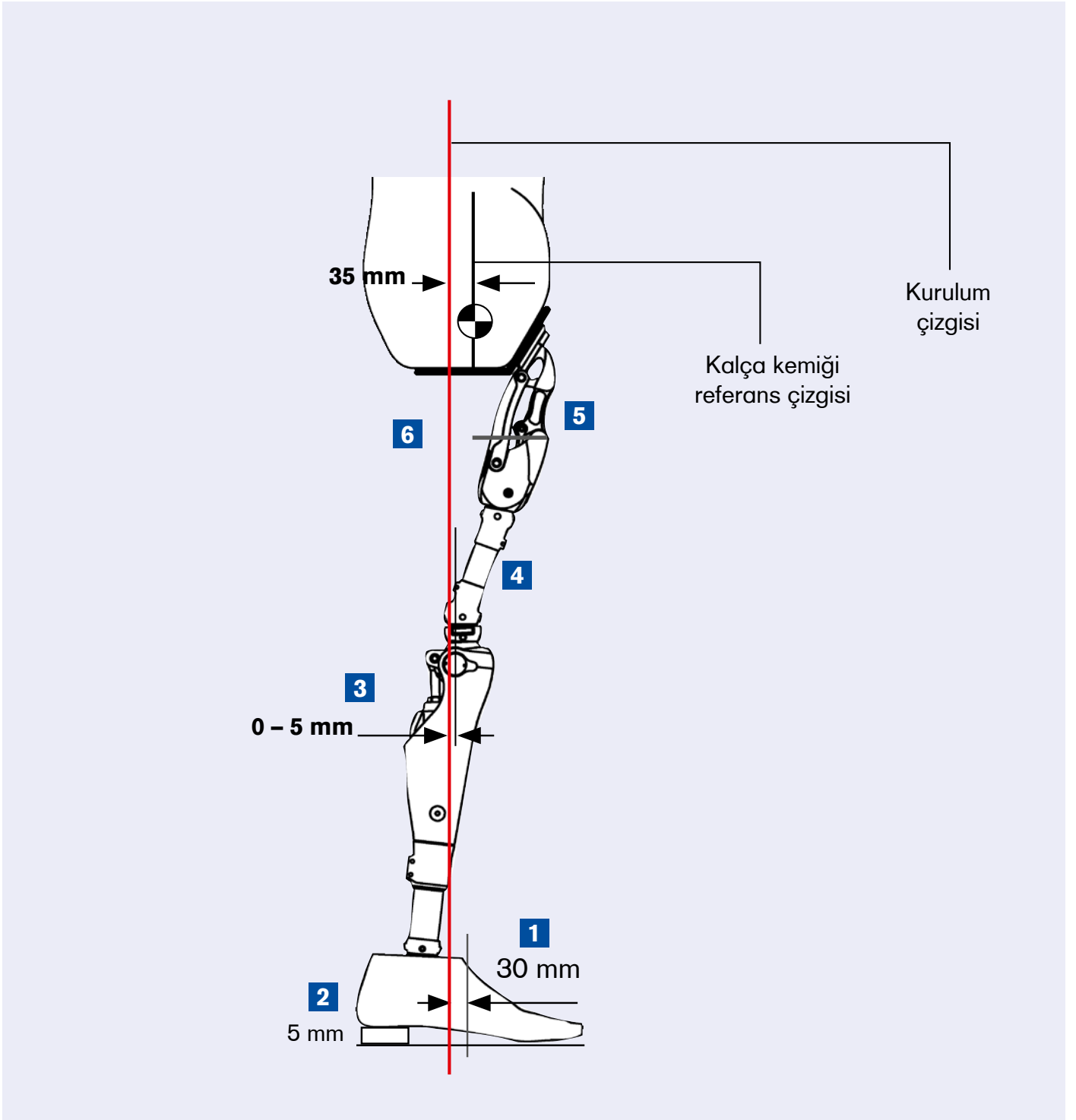


Ana kurulum için kalça ekleminin hazırlanması:

L.A.S.A.R. Assembly'de kolay kurulum için entegre edilmiş olan çekme yaylarını Bölüm 3.8'de açıklandığı gibi çıkartınız.

Kalça eklemi tam ekstensiyonda sabitlenmelidir. Bunun için birlikte teslim edilmiş olan kablo bağlayıcı kullanılmalıdır. Kablo bağlayıcı, alt kısmın bittiği yerin yakınına pozisyonlanmalıdır (Şek. 2).

Kurulum aletindeki ana kurulum



Kurulum adımların sırası kurulum şemasındaki numaralara uygundur.

Protezin ana kurulumu bir kurulum cihazında (örn. L.A.S.A.R. Assembly 743L200) tam kalça eklemi ile (bkz. S. 13) aşağıdaki gibi gerçekleştirilmelidir:

- 1** Ayak ortası döşemedeki kurulum çizgisine yaklaşık 30 mm döşenmelidir. **Şimdiye kadarki kullanım kılavuzlarındaki kurulum önerilerinden bağımsız olarak önerilen tüm protez ayakları için geçerlidir!**
- 2** Etkin ökçe yüksekliği + 5 mm ayrıca ayak dış rotasyonu ayarlanmalıdır.
- 3** Diz eklemi monte edilmiş boru adaptörü ile gerilmelidir. Kurulum noktası (= Diz aksı) kurulum çizgisine yakl. 0 – 5 mm döşenmelidir. Diz tabanı ölçüsü ve diz dış konumu (yaklaşık 5°, L.A.S.A.R. Assembly'de tutma uçları ile önceden verilmiştir) dikkate alınmalıdır. Önerilen kurulum noktası pozisyonu: Kontralateral diz boşluğunun 20 mm üstü. Ayak, modüler diz eklemi ile boru adaptörü üzerinden bağlanmalıdır. Bunun için eklem doğru konuma getirilmeli ve gerekli boru uzunluğu ayarlanmalıdır.
- 4** Vida adaptörü ve boru yardımıyla Helix^{3D} kalça eklemi ve diz eklemi birbiri ile bağlanır. Helix^{3D} kalça eklemi sistemi için seçim diski 4X189=D/GB'ye göre uygun vidalama adaptörü seçilebilir.

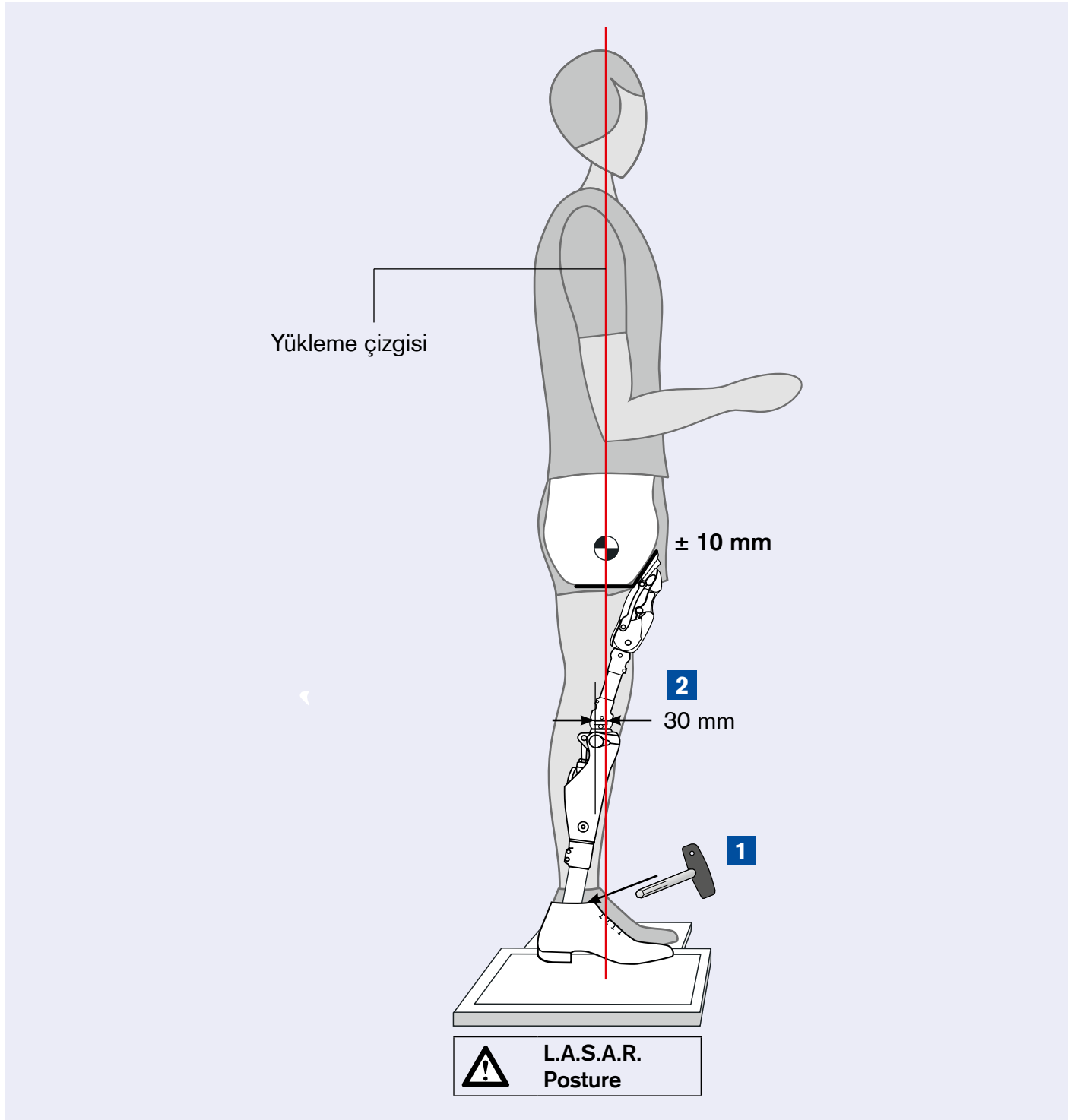
DUYURU

Temizlik / Çapak alma yapılmaması nedeniyle hasarlanma. Kesin montajdan önce (boru adaptörü vidalama adaptörüne itilmeden önce) itme alanındaki vida adaptörünün içi ve boru adaptörünün dışı 634A3 (Aseton) ile temizlenmelidir!

Kısaltılmış borunun montajda tamamen çaptan arındırıldığına dikkat ediniz.

- 5** Vidalama adaptörü ayarlandıktan sonra oluşan kalça kemiği referans çizgisi, kurulum çizgisinin ön tarafına 35 mm paralel olarak ayarlanmalıdır. Bunu yaparken kalça eklemine maksimum ekstensiyonda bulunmaya devam etmesine dikkat edilmelidir. Ön düzlükte kurulum çizgisi döküm plakasındaki her iki sabitleme vidasının ortasından geçmelidir.
- 6** Çapraz ve ön düzlükte üstteki arka kalça eklemi aksının diz eklemi aksına paralel olarak geçmesine dikkat edilmelidir.
C-Leg kullanımında: C-Leg ana ayarları hasta olmadan yürütülmelidir C-Leg ana ayarları hasta olmadan yürütülmelidir (Zero-Setting, maksimum yük ve duruş evresi sönümlenmesi maksimum değere ayarlanmalıdır, ayrıca bkz. 647G268 kullanım kılavuzu). Bunlar L.A.S.A.R. Posture için hasta ile ilk durma provaları ve adımları için sadece güvenlik önlemleri ayarlarıdır.
Genium kullanımında: Genium'da LASAR Posture giden ilk adımlarda ve ilk eklem ayarlarında kilitli olmalıdır. Teknisyen kayıt kartında yapı, statik alt noktayı (statik yapı ölçümleri) değiştirme yapabileceği şekilde çözümlenmelidir. Eklem artık bloke olmuştur.

3.5 Statik yapı optimizasyonu (L.A.S.A.R. Posture ile)



Yapı optimizasyonu için protezin hazırlanması:

- Helix^{3D} kalça ekleminin fabrika ayarlarına getirildiğinden emin olunuz (bkz. Bölüm 3.6).
- Kablo bağlayıcı çıkartılmalıdır.
- PU yayları tekrar entegre edilmelidir. Bölüm 3.8'de açıklandığı gibi ters işlem sırasında takip ediniz!
- Vidalar Bölüm 3.7'de belirtilen torqlar ile sıkılmalıdır.
- Hastadaki protez uzunluğu kontrol edilmelidir.

Protezin yük altında kurulum kontrolü ve optimizasyonu L.A.S.A.R. Posture 743L100 yardımı ile yapılmalıdır.

1 Kurulum sadece **plantar fleksiyon** değiştirilerek uyarlanır.

2 Yükleme çizgisi diz ekleminin diz eklemi dönme noktasından önce yakl. **30 mm** devam etmelidir.

Burada protez tarafı yeteri kadar yüklenmelidir (>% 35 vücut ağırlığı). Kontrol ölçüsü olarak aşağıdaki değerler kullanılabilir: Yük çizgisi yaklaşık 50 mm bilek adaptörü vidasının (protez ayağı tipi ve boyutuna bağlı olarak) ve yaklaşık **0 – ±10 mm** kalça kemiği referans çizgisinin önünden geçmelidir.

Montajdan sonra Helix^{3D} kalça eklemi üst tarafındaki kapak tekrar takılmalıdır.

3.6 Dinamik prova

BİLGİ

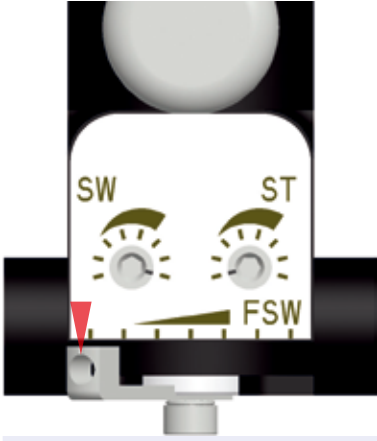
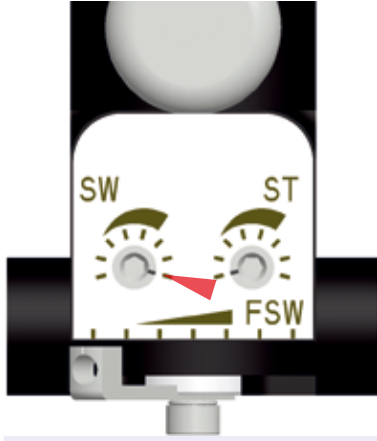
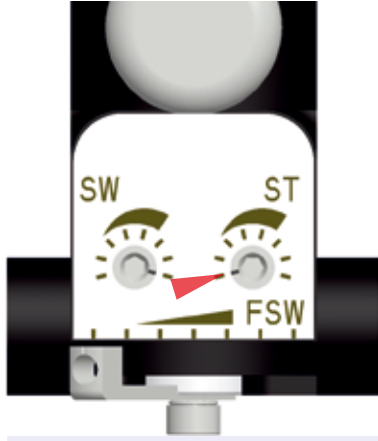
Ayar imkanlarını ve bunların etkilerini iyice öğreniniz! Sadece bu şekilde protez optimum olarak protez kullanıcısının ihtiyaçlarına göre bireysel olarak ayarlanabilir.

BİLGİ

C-Leg kullanımında: Helix^{3D} kalça ekleminde yürüme parametreleri ayarından her zaman önce ilave olarak C-Leg diz eklemi kullanım kılavuzu: 647H215 ve C-Soft: 647G268 kullanım kılavuzunu dikkate alınız.

Genium kullanımında: Helix^{3D} kalça ekleminde yürüme parametreleri ayarından her zaman önce ilave olarak C-Leg diz eklemi kullanım kılavuzu: 647G573 ve içerisinde X-Soft'un açıklanan kullanımını dikkate alınız.

3.6.1 Ayar olasılıklarının açıklaması

	Serbest salınım fazı (FSW)	Salınım fazı sönümlenmesi (SW)	Duruş fazı sönümlenmesi (ST)
			
Parametre	Kalça eklemi, eklem içinde belirli bir adım uzunluğunda ayarı mümkün kılar, yani sönümlenmesiz olarak bükülür.	Serbest salınım fazından sonra adımın sınırlanması için belirgin oranda bir sönümlenme artışı gerçekleşir.	Mesafe hareketi, duruş fazında sönümlenebilir, böylece protezin konforlu mesafe alması mümkün olur..
Fabrika ayarları	düşük	yüksek	alçak
Gerçekleşmesi için	Alt ayar kolu sola ayarlanmış..	Hidroliğin sol ayar vidası tamamen sağa döndürülmüş..	Hidroliğin sağ ayar vidası tamamen sola döndürülmüş.

BİLGİ

Serbest salınım fazı (FSW) ve salınım fazı sönümlenmesi (SW) ayarlama esnasında birbirinden etkilenirler. Gerekiirse serbest salınım fazı düzeltilmelidir.

3.6.2 Yürüme parametresinin ayarı

⚠ DİKKAT

Prova yürüyüşünde düşme tehlikesi. Güvenlik nedeniyle ilk adımlar her zaman bar yardımı ile atılmalıdır! Düşme tehlikesi vardır.

⚠ DİKKAT

Diz eklemde kontrolsüz bükme nedeniyle düşme tehlikesi. Helix^{3D} kalça eklemine entegre edilmiş çekme yayları, protez durduktan veya kaldırıldıktan sonra kalça eklemine çeker. Tekrar ortaya çıkmasında diz eklemine kontrolsüz olarak bükülmesine yol açabilir. Protez kullanıcılarına kalça eklemine özellikleri hakkında bilgi veriniz!

⚠ DİKKAT

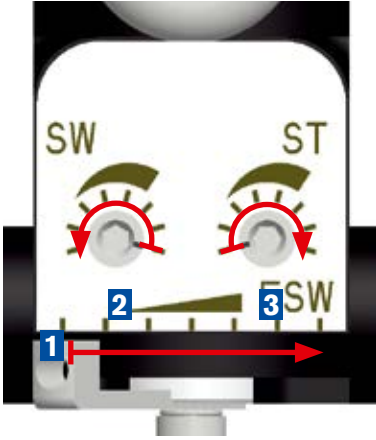
Yanlış ayar aleti nedeniyle hasarlanma. Yanlış ayar aletinin kullanılması sonucu hidrolik hasar görülebilir. Ayar çalışmaları için sadece ayar anahtarı 710H10=2X3 kullanılmalıdır.

BİLGİ

C-Leg kullanımında: Helix^{3D} kalça eklemine yürüme parametreleri ayarından her zaman önce ilave olarak C-Leg diz eklemine kullanım kılavuzu: 647H215 ve C-Soft: 647G268 kullanım kılavuzunu dikkate alınız.

Genium kullanımında: Helix^{3D} kalça eklemine yürüme parametreleri ayarından her zaman önce ilave olarak C-Leg diz eklemine kullanım kılavuzu: 647G573 ve içerisinde X-Soft'un açıklanan kullanımını dikkate alınız.

Önce Bölüm 3.6.1'da açıklandığı gibi fabrika ayarlarını kontrol ediniz. Ayarlama lütfen aşağıdaki şekilde hareket ediniz:



- 1** Protez tarafındaki adım uzunluğu mevcut tarafa uygun olana kadar serbest salınım fazı (adım uzunluğu) dereceli olarak büyütülmelidir. Ayarlanmış adım uzunluğunda mevcut sayfadaki adım uzunluğu aşılmamalıdır.
- 2** Fabrika tarafından yüksek ayarlanmış salınım fazı sönümlenmesini, bükülme belirgin olarak hissedilebilecek fakat konforlu sönümlenebilecek şekilde azaltınız. Bu sayede güvenli hareket etme mümkündür. Lütfen dikkat ediniz: Her iki ayar parametresi karşılıklı olarak birbirini etkilediğinden, gerekirse serbest salınım fazının düzeltilmesi gerekebilir. Şimdi C-Leg® ayarları yapılmalıdır.
- 3** **Bilgi:**

Duruş fazı sönümlenmesinin yükseltilmesi ile diz eklemine duruş fazı fleksiyonu gerçekleşebilir. Bu durum çok büyük duruş fazı sönümlenmesinde eklemine kontrolsüz şekilde çekilmesine yol açabilir. Duruş fazı sönümlenmesini kademeli olarak arttırınız ve hastaya sönümlenmeye alışma imkanı veriniz. Duruş fazı sönümlenmesi uzun bir zaman aralığı üzerinden ayarlanmalıdır. Sönümle optimum olarak, protez kullanıcıları duruş fazında yavaşça Helix^{3D} kalça eklemine geçecek ve salınım fazına geçmeden önce kalça eklemine maksimum mesafesine ulaşacak şekilde ayarlanmalıdır.

3.6.3 Olası problem çözümleri

Eğer diz eklemi Helix^{3D} kalça eklemi ile birlikte duruş evresi fleksiyonundan sonra duruş evresinde uzatılmıyorsa bunun çeşitli nedenleri olabilir. Bu yüzden olası nedenleri kontrol ediniz ve gerekirse duruş fazında diz eklemine ekstansiyonuna ulaşmak için belirtilen ayarları yapınız:

C-Leg / Genium: Duruş fazında gerilme yok	
Neden	Çözüm yöntemi
Helix ^{3D} kalça eklemine duruş fazı sönümlemesi çok yüksek ayarlanmış.	Duruş fazı sönümlemesini azaltma (Bölüm 3.6.2)..
Serbest salınım fazı ve salınım fazı sönümlemesine göre belirlenen adım uzunluğu çok büyük ayarlanmış.	Salınım fazı sönümlemesini arttırma ve/veya serbest salınım fazını azaltma (Bölüm 3.6.2)..
Protez kurulumu optimum değil.	Yük altında sagittal protez yapısının kontrolü ve optimizasyonu (Bölüm 3.5)..
Diz eklemine duruş evresi sönümlemesi çok az.	Diz eklemine duruş evresi sönümlemesi oturma, alternatif olarak merdivenden inme ve çıkma, rampada yürüme için en iyi şekilde ayarlanmış olmalıdır.

C-Leg®, Helix^{3D} kalça eklemi ile kullanıldığında duruş fazının sonunda ilave olarak salınım fazı sönümlemesine geçmezse, bunun nedeni aşağıdakiler olabilir:

C-Leg®: C-Leg®: Salınım fazına geçiş yok	
Neden	Çözüm yöntemi
Ayak önü yükünün değerine yuvarlanmada ulaşılmıyor.	C-Soft ile yürüme esnasında ayak önü yükünün kontrolü ve gerekirse düzeltilmesi (C-Soft Kullanım kılavuzu: 647G268).

Helix^{3D} kalça eklemi, topuğa basıldığında gerilmezse bunun farklı nedenleri olabilir. Bu yüzden aşağıdaki olası nedenleri kontrol ediniz ve gerekirse topuğa basıldığında Helix^{3D} kalça eklemine ekstansiyonuna ulaşmak için belirtilen ayarları yapınız:

Helix ^{3D} : Topuğa basıldığında gerilme yok	
Neden	Çözüm yöntemi
Helix ^{3D} kalça eklemine duruş fazı sönümlemesi çok yüksek ayarlanmış.	Duruş fazı sönümlemesini azaltma (Bölüm 3.6.2)..
Serbest salınım fazı ve salınım fazı sönümlemesine göre belirlenen adım uzunluğu çok büyük ayarlanmış.	Salınım fazı sönümlemesini arttırma ve/veya serbest salınım fazını azaltma (Bölüm 3.6.2).
Protez kurulumu optimum değil.	Yük altında sagittal protez yapısının kontrolü ve optimizasyonu (Bölüm 3.4).

BİLGİ

Duruş fazı sönümlemesi, kalça bölgesindeki amputasyondan sonra protez uygulamasında yeni bir safhadır. Bu nedenle mutlaka yavaşça dokunulmalı ve sönümlemenin yükseltme durumu sürekli kontrol edilmelidir. Protez kullanıcısı için, protez tarafının duruş fazı esnasında mümkün olduğu kadar uzun süre yüklenebilmesi önemlidir. Hareketli kalça eklemi üzerindeki duruş fazı, yüksek bir sönümleme vasıtasıyla mümkündür ve alışılmadık etkilere rağmen yürüyüş provasında hedef olmalıdır! Bu önemli işlemi anlamak, anlatmak ve protez kullanıcısı ile alıştırmak için zaman ayırınız. Sadece bu şekilde protez kullanıcısı bu ürünün tüm avantajlarından yararlanabilir.

3.7 Protez soketin kaplanması

BİLGİ

Aşağıdaki kaplama talimatları sadece kalça protezi soketindeki döküm plakasının bağlanması ve sağlamlaştırılması ile ilgilidir.

Vücut ağırlığı izin verilenin üst sınırında olan ve yüksek bir hareketliliğin beklenildiği hastalarda en az 2 kat karbon fiber kumaş ve 2 kat perlon stakineti kullanılması tavsiye edilir.

Önerilen malzemeler:

Perlon stakineti, karbon fiber kumaş 616G12, fiberglas şiltesi 616G4, fiberglas ipi 699B1, Plastaband 636K8

1. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ Perlon stakinetin 1. + 2. katı yerleştirilmiştir.
2. Karbon fiber kumaşı, oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
3. Fiberglas şilteyi, oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
4. Karbon fiber kumaşı, ilk karbon fiber kumaş katına 45° açı ile oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
5. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ Perlon stakinetin 3. + 4. katı yerleştirilmiştir.
6. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ Perlon stakinetin 5. + 6. katı yerleştirilmiştir.
7. Fiberglas ip, temizlenen döküm plakasının deliklerinden geçirilmelidir.
8. Döküm plakasının dışı deliklerini Plastaband ile kapatın.
9. Döküm plakasını alçı kalıbının üzerine yerleştirin.
10. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ Perlon stakinetin 7. + 8. katı yerleştirilmiştir.
11. Karbon fiber kumaşı, oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
12. Karbon fiber kumaşı, ilk karbon fiber kumaş katına 45° açı ile oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
13. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ 9. + 10. perlon stakinet katı yerleştirilmiştir.
14. Karbon fiber kumaşı, oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
15. Karbon fiber kumaşı, ilk karbon fiber kumaş katına 45° açı ile oturma ve döküm plakası bölgesine yerleştirin.
16. 2 kat perlon stakineti alçı kalıbın üzerine çekin.
→ Perlon stakinetin 11. + 12. katı yerleştirilmiştir.

3.8 Protezin hazır hale getirilmesi

Kalça kemiği protezinin hazır hale getirilmesi için sünger kaplama 3S27=L/R44 kullanabilirsiniz. Kısaltırken 60 mm'lik burkma mesafesini dikkate alınız (Baldır mesafesi + 30mm, Uyluk mesafesi + 30 mm).

Tork anahtarı 710D4 kullanılmalı ve protezin hazır hale getirilmesinde dişli çubuklar Loctite 636K13 ile sabitlenmelidir. Hazır hale getirirken aşağıdaki torkları dikkate alınız:

Vida / Pim	Tork
Döküm plakanın 501F9=* yassı kafalı vidaları (altı köşeli)	25 Nm (Anahtar/Bit TX 40)
Küçük silindir vida Döküm adaptörü	2 Nm
Döner adaptörün 4R57 dişli çubukları	Döner adaptörün üst tarafında 10 Nm / sıkma momenti
Diğer tüm dişli çubuklar	15 Nm

Ardından hazır hale getirilmiş protez ile yürüyüşte hareket resmi tekrar kontrol edilir. Sünger kaplamanın etkileri sonradan tekrar ayarlanarak giderilmelidir.

3.9 Bakım

Çekme yaylarının değiştirilmesi

Salınım fazının (eğilme) desteklenmesi için eklem sol ve sağına çekme yayları (Art.-No.: 4G430, kırmızı) takılmıştır. Helix^{3D} kalça eklemine duruş fazında gerilmesi sırasında bu yaylarda eğilmenin başlangıcında serbest bırakılacak olan enerji depolanır. Bu sayede kalça eğilmesinin girişinin açık bir şekilde daha hızlı olması ve salınım fazında daha fazla beden serbestliği sağlanır. Teslimat kapsamında ilave olarak iki adet normal (Art.-No.: 4G430, kırmızı) ve iki adet daha kalın çekme yayı (Art.-No.: 4G430=2, gri) bulunmaktadır.

Çekme yayları ihtiyaca göre veya aşınma durumunda aşağıdaki gibi değiştirilir:

1. Önce ön kapak açılmalıdır.
2. Ardından arızalı çekme yayları yenileri ile değiştirilmelidir.

BİLGİ

Çekme yaylarını çıkartmak için kenarı keskin olmayan düz bir tornavida kullanınız! 4G430 veya 4G430=2 gergi yayları monte edilmeden önce gergi yaylarının gözleri iyice özel yağ 633F30 ile **yağlanmalıdır** (Şek. 1).



3. Kapak tekrar kapatılmalı ve sabitleme pinleri alt tarafa yerleştirilmelidir.

3.10 Bakım açıklamaları

Lütfen aşağıdaki güvenlik uyarılarını hastanıza iletiniz:

⚠ DİKKAT

Aşırı zorlamadan dolayı yaralanma tehlikesi. Çevre ve kullanım şartlarına göre kalça eklemi fonksiyonları kısıtlanabilir. Hastanın tehlikeli bir durum ile karşı karşıya gelmemesi için kalça eklemi hissedilir fonksiyon değişikliklerinden sonra kullanılmaya devam edilmemelidir.

Bu hissedilir fonksiyon değişiklikleri örn. yavaşlama, tam uzatamama, zayıflayan duruş emniyeti, kötüleşen hareket evresi, ses oluşumu gibi belirtiler ile kendini göstermektedir.

Önem: Protezin kontrol edilmesi için bir ortopedi teknisyenine başvurulmalıdır.

DUYURU

Yanlış temizlik maddeleri sonucu hasar. Aşındırıcı temizlik maddelerinin kullanımı önlenmelidir. Bunların kullanımı yataklarda, contalarda ve plastik parçalarda hasara neden olabilir.

Eklem sökülmemelidir! Muhtemel arızalarda eklem Ottobock'a gönderilmelidir.

BİLGİ

Bu uyum parçası ISO 15032'ye göre iki milyon yükleme evresinde kontrol edilmiştir. Bu, kalça dezartikülasyonunda veya hemipelvektomili hastalarda aktivite derecesine göre 2 ila 3 yıllık kullanım süresine denk gelmektedir.

Prensip olarak yılda en az bir defa güvenlik kontrolleri yürütülmelidir.

BİLGİ

Eksoprotetik kalça eklemlerinin kullanımında hidrolik olarak gerçekleştirilen kumanda fonksiyonlarında hareket sesleri meydana gelebilir. Ses oluşumu normaldir ve önlenemez. Bu durum herhangi bir soruna neden olmaz.

Kullanım süresi içinde kalça ekleminde hareket sesleri belirgin şekilde artarsa, eklem bir an önce bir ortopedi teknisyeni tarafından kontrol edilmelidir.

Üretici, Helix^{3D} kalça ekleminin bir haftalık bir kullanım süresinden sonra kontrol edilmesini ve gerekli ayarlamaların yapılmasını önermektedir. Alışma süresinden sonra tecrübeye göre protez kullanıcısının, duruş fazında biraz daha yüksek gerdirme sönümlenmesi pozitif olarak değerlendirilir.

Lütfen kalça eklemine yılda bir defa aşınma durumu ve fonksiyon bakımından kontrol edin ve gerekirse tekrar ayar işlemi yapılmasını sağlayın. Özellikle hareket direnci, frenin değişmiş geçiş boşluğu ve alışılmışın dışındaki ses oluşumuna dikkat edilmelidir. Tam bir bükülme ve gerdirme hareketi sağlanabiliyor olmalıdır.

Eklem sökülmemelidir. Muhtemel arızalarda tüm eklem onarım için Ottobock'a gönderilmelidir.

4 Yürüme eğitimi

Helix^{3D} kalça eklemi sisteminin özellikleri sadece uygun alıştırmaya ve yürüme eğitimleri ile optimum olarak kullanılabilir. Bunun için aşağıdaki noktalar çok önemlidir:

1. Protez kullanıcısı, duruş fazı esnasında sönümlenmiş olarak gerilen bükülmüş bir kalça eklemi ile adım atar.

Konvensiyonel kalça eklemlerinden farklı olarak protez kullanıcısının kalçayı hızlı bir şekilde geriye doğru hareket ettirmesine gerek kalmaz. Kalça eklemi gerginliği tüm duruş fazı boyunca sönümlenebilir ve böylece yük aktarımında kalçanın geriye doğru hareket etme oranını azaltılır. Tecrübeli protez kullanıcıları için bu durum ilk etapta alışıldık bir durum değildir ve bilinçli olarak alıştırmaya yapılması gerekmektedir.

2. Salınım fazına giriş, kalçanın geriye doğru hareket etme oranını azaltan çekme yayları ile kolaylaşır.

Protez kullanıcısını, protezi öne doğru hareket ettirirken kalçayı sadece belirgin oranda az arkaya hareket ettirmesi gerektiği konusunda bilgilendiriniz, çünkü çekme yayları Helix^{3D} kalça eklemi bükülü duruma getirir. Protez kullanıcısı, protezi kaldırırken protez ayağının çekme yaylarından öne doğru ne kadar hareket edeceğini öğrenmelidir. Bu özellikle ayağı hassas konumlayabilmek için merdiven çıkarken çok önemlidir.

5 Tamamlayıcı bilgiler

5.1 Teknik bilgiler

Yön	Sağ (R), Sol (L) taraf
Proksimal bağlantı	Döküm plakası
Distal bağlantı	Ayar çekirdeği
Azami bükme açısı	130°
Eklem ağırlığı	990 g
Bağlantı tekniği ağırlığı	275 g
Sistem yüksekliği	146 mm
Malzeme	Alüminyum
Mobilite derecesi	2 + 3
Azami vücut ağırlığı	100 kg
İşletim ve depolama sıcaklığı	-10 °C ile +60 °C arası

5.2 İmha etme

Bu ürün her yerde ayrıştırılmamış evsel çöplerle birlikte imha edilemez. Usulüne uygun olmayan imha işlemleri sonucunda çevre ve sağlık açısından zararlı durumlar meydana gelebilir. Ülkenizin yetkili makamlarının iade, toplama ve imha işlemleri ile ilgili verilerini dikkate alın.

5.3 Yasal talimatlar

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

5.3.1 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.

5.3.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

5.3.3 Markalar

Ekteki belgede geçen tüm tanımlar yürürlükteki marka hukuku ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Burada belirtilen tüm ticari markalar, ticari isimler veya firma isimleri tescilli ticari markalar olabilir ve kendi sahiplerinin haklarının hükümlerine tabidir.

Bu belgede kullanılan markaların açık ve net Őekilde zelliklerinin belirtilmemesi sonucunda isim hakkının serbest olduėu anlaŐılmamalıdır.



A series of 25 horizontal lines spanning the width of the page, providing a template for writing.



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