

Garantie / Gewährleistung

Salera und Salera preselect

Wir gewähren auf unsere Salera und Salera preselect Hüftgelenke sechs Monate Garantie. Dieser Garantieanspruch erlischt, sofern der Einbau und der Einsatz nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung vorgenommen wird.

Nach dem Ablauf der sechsmonatigen Garantie bleibt der Kunde auf die gesetzliche Gewährleistung beschränkt. Diese Gewährleistung entfällt, wenn das Salera / Salera preselect Hüftgelenk unsachgemäß gewartet, repariert, verändert oder Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, die nicht den Anforderungen, oder der Funktions-, Gewichts- und Größenklassifizierung entsprechen.

Unsere Salera / Salera preselect Hüftgelenke sind ausgelegt zum Einsatz beim normalen Gehen. Der Garantieanspruch und die Rechte aus der gesetzlichen Gewährleistung entfallen ersatzlos bei nicht bestimmungs- oder unsachgemäßer Benutzung oder einer Materialüberbeanspruchung.

Das Salera / Salera preselect Hüftgelenk ist für den einmaligen Einbau bestimmt. Im Falle eines Wiedereinsatzes entfallen Ansprüche aus Garantie und Gewährleistung ebenfalls ersatzlos.

GOTTINGER

GOTTINGER HANDELSHAUS OHG ■ Ilchinger Weg 1 ■ 85604 Zorneding
Tel.: +49 (0) 8106/3663-0 ■ Fax: +49 (0) 8106/3663-31
E-Mail: handelshaus@gottinger.de ■ www.gottinger.de

GELENKSYSTEM
SALERA / SALERA PRESELECT






SALERA / SALERA PRESELECT ÜBER DIESE ANLEITUNG

In dieser Anleitung ist beschrieben, wie das 3D Hüftgelenk Salera und Salera Preselect bearbeitet, angepasst, verwendet und gewartet wird. Die Verbindungen der Salera Gelenke mit anderen Gelenken sowie der Verbau der Gelenke in eine Gehorthese, sind nicht Gegenstand dieser Anleitung.

Funktion:

Die 3D Hüftgelenke Salera und Salera Preselect sind Hüftgelenksysteme mit Kugelkopf, die den Zirkelgang zum Teil ungesteuert aber eingegrenzt aktiv zulassen. Eine Besonderheit ist, dass die Adduktion völlig und Teile der Flexion (bis zu 30 Grad Schrittlänge) ohne Beeinflussung der freien Rotation blockiert werden. Die Gelenkachse lässt 12,5 Grad Innen und 12,5 Grad Außenrotation unabhängig der Flexion/Extension Bewegung zu. Die Rotation bezieht sich dabei auf die maximale Bewegung des Rumpfes zur unteren Extremität (es bleiben dabei die Beine in der zuvor mit gewählten Laufrichtung ausgerichtet). Es dient als Komponente zum Bau einer medizinischen Gehorthese.

Besondere Auszeichnungen in dieser Anleitung:

-  Gefahr von Verletzungen:
Achtung: Verletzungsgefahr durch ...
-  Gefahr von Materialschäden:
Achtung: Materialschäden durch ...
-  Konkrete Handlungsanweisungen:
Kürzen der Gelenkschiene

Zielgruppe und fachliche Voraussetzung

Die Zielgruppe der vorliegenden Anleitung ist orthopädietechnisches Fachpersonal. Weiterverarbeitung, Anpassung, Montage und Wartung dürfen nur von orthopädietechnischen Fachkräften vorgenommen werden. Jede Fachkraft, die das vorliegende Gelenk weiterverarbeitet, anpasst, bearbeitet, montiert oder wartet, ist verpflichtet, vorher diese Anleitung zu lesen.

Einsatzindex

Die gelieferte Variante entspricht den vereinbarten Vorgaben, die in folgender Tabelle aufgelistet sind. Die Gewichts- und Größenangaben beziehen sich auf Gießharz- und Prepregorthesen mit unilateraler Schienenführung der Firma Göttinger Handelshaus OHG. Es zählt dabei das Körpergewicht zur Zeit der Gipsabnahme. Zunahme durch Wachstum sowie das Eigengewicht sind berücksichtigt. Falls nicht extra vermerkt, wird von einem hohen Aktivitätsgrad ausgegangen.

ARTIKEL	KÖRPER-GEWICHT	KÖRPER-GRÖSSE	BECKEN-BREITE	ARTIKEL-NUMMER
SALERA EXTRA GROSS	BIS 90 kg	BIS 185 cm	BIS 450 cm	30.05.500.001
SALERA GROSS	BIS 55 kg	BIS 160 cm	BIS 360 cm	30.05.400.001
SALERA MITTEL	BIS 40 kg	BIS 145 cm	BIS 320 cm	30.05.300.001
SALERA KLEIN	BIS 20 kg	BIS 120 cm	BIS 250 cm	30.05.200.001
SALERA PRE-SELECT GROSS	BIS 55 kg	BIS 160 cm	BIS 360 cm	30.05.400.002
SALERA PRE-SELECT MITTEL	BIS 40 kg	BIS 145 cm	BIS 320 cm	30.05.300.002
SALERA PRE-SELECT KLEIN	BIS 20 kg	BIS 120 cm	BIS 250 cm	30.05.200.002

Sonderanfertigungen auf Anfrage – Salera Gelenke können auch einzeln bestellt werden.

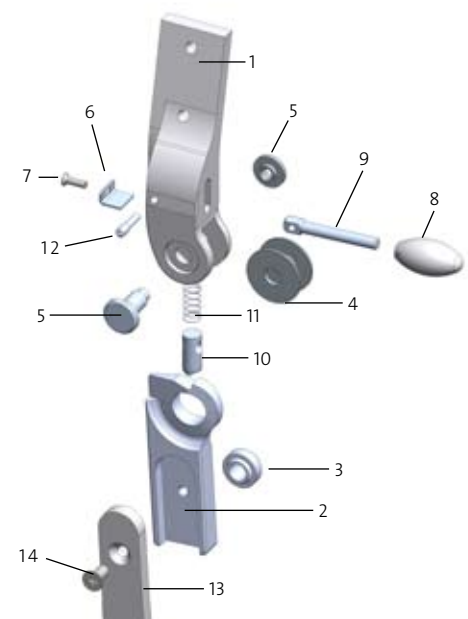
Lieferumfang/-zustand

Das Hüftgelenk Salera und Salera Preselect wird in der bestellten Variante komplett montiert und unbearbeitet geliefert.

Einsatzgebiet

Der Patient sollte ein gutes Raum- und Gleichgewichtsgefühl, sowie keine Aufmerksamkeitsstörungen aufweisen. Es muss eine gute Rumpfbeweglichkeit in der Frontal- und Sagitalebene vorhanden sein. Schwere Skelett- oder Gelenkdeformitäten wie starke Skoliosen, Beugekontrakturen der Hüfte, Torsionsdeformitäten der Beine und hyperaktive Adduktoren können zu schweren Beeinträchtigungen des Ganges und zur Undurchführbarkeit der Versorgung führen. Im L3 Bereich kann es nötig sein, ein hohes Rückenteil zu fertigen um den Patienten die Schritteinleitung zu erleichtern. Bis zum Läsionsbereich L2 finden wir noch Aktivität des M. quadratus lumborum. Dieser löst die Beckenelevation aus und ist damit die letzte Möglichkeit, das dreidimensionale Hüftgelenk durch die Beckenkammprofilierung beim Anheben des Spielbeines zu unterstützen.

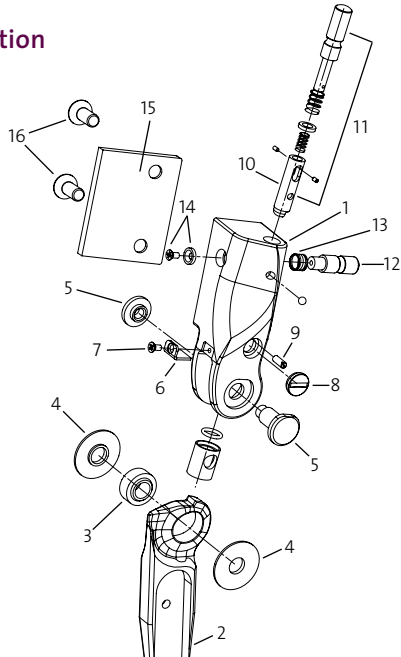
Konstruktion



LEGENDE SALERA

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Gelenkoberteil aus AL rechts / links | 8. Entriegelungsgriff aus AL |
| 2. Gelenkunterteil aus Titan rechts / links | 9. Hebelstift aus VA |
| 3. Kugellager aus VA | 10. Sperrstift aus VA |
| 4. Anlaufscheiben aus VA | 11. Sperrstiftfeder |
| 5. Gelenkbolzen mit Lochmutter | 12. Gewindestift zu Pos. 9 |
| 6. Streckanschlag aus VA | 13. Verlängerungsschiene aus AL |
| 7. Streckanschlagschraube zu Pos. 6 | 14. Senkkopfschrauben zu Pos. 13 |

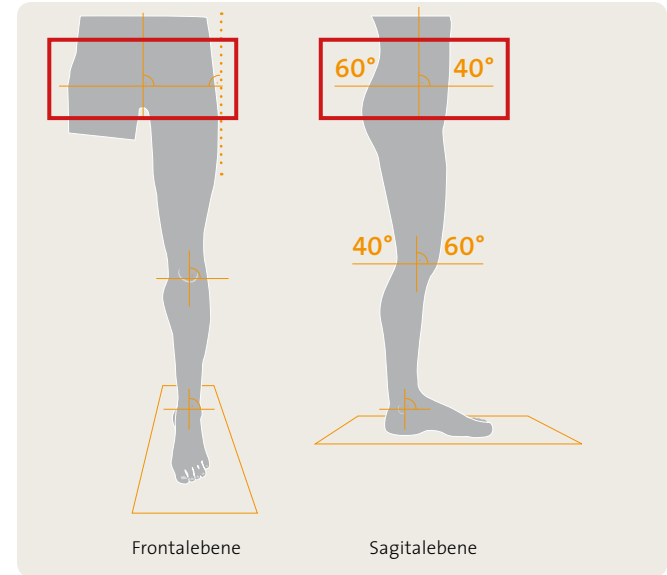
Konstruktion



LEGENDE SALERA PRESELECT

- | | |
|---|--|
| 1. Gelenkoberteil aus AL rechts / links | 10. Sperrstift aus VA |
| 2. Gelenkunterteil aus Titan rechts / links | 11. Sperreinheit |
| 3. Kugellager aus VA | 12. Entriegelungsbolzen aus Kunststoff |
| 4. Anlaufscheiben aus VA | 13. Druckfeder zu Pos. 12 |
| 5. Gelenkbolzen mit Lochmutter | 14. Sicherungsschraube
mit Einsatzring zu Pos. 12 |
| 6. Streckanschlag aus VA | 15. Anschlussplatte |
| 7. Streckanschlagschraube zu Pos. 6 | 16. Senkkopfschrauben zur Pos. 15 |
| 8. Verschlussdeckel | |
| 9. Gewindestift zu Pos. 11 | |

Aufbauorientierungen



Anpassung

Für die exakte Funktion der Gelenke ist ein korrekter Aufbau und eine individuelle Einstellung, sowie eine genaue Einweisung der Patienten erforderlich. Gegenüber einachsigen Hüftgelenken ermöglicht das Salera Gelenk dem Patienten eine Zirkumduktion, dabei wird das Bein, ausgehend vom Drehzentrum im Bereich des Beckens, in einem Kreisbogen von medial nach lateral vorwärts bewegt. Somit erfolgt die Rotation nicht, wie bei einachsigen Hüftbewegungen unter der Fußsohle sondern von der gegen die Laufrichtung drehenden Hüfte.

Der korrekte Aufbau der Orthese erfolgt über die Ermittlung der individuellen Belastungslinie und der exakten Platzierung der Salera Gelenke auf dem ermittelten Hüftkompromissdrehpunkt, wie im folgendem beschrieben: In der Frontalansicht stehen die Gelenke parallel zur Körperschwerelinie und somit die Gelenkachse horizontal zum Boden, wodurch ein sicheres Stehen und eventuelles entriegeln der Gelenke ermöglicht wird. Von Sagital aus gesehen fällt die Körperschwerelinie im Stand auf den anatomischen Hüftdrehpunkt, dabei liegt der mechanische Gelenkdrehpunkt nach dem 60/40 (von dorsal nach ventral gemessen – siehe Abb. Aufbaurichtlinien) Prinzip nach vorne verlagert. Die Gelenke werden dabei parallel zur Körperschwerelinie ausgerichtet. In der Transversalebene betrachtet liegen die Gelenke parallel zueinander.

Aufbau

Um die Standfläche zu vergrößern sowie das Durchschwingen des Spielbeines zu erleichtern, sollten, die Beine in leichter Abduktion stehen. Der Adduktionswinkel (Schrittbreite) der Beine richtet sich nach dem Aktivitätsgrad des Patienten und wird bei geringer Aktivität für mehr Sicherheit im Stand weit gehalten. Dabei ist zu beachten, dass ein Erhöhen der Schrittbreite die Schrittlänge verkürzt. Bei sehr aktiven Patienten mit geringen Adduktionswinkel muss berücksichtigt werden, dass dieser ein Anheben und Durchschwingen des Spielbeines erschweren oder sogar verhindern kann.

Gelenkeinstellung

Das Hüftgelenkunterteil wird mit 6 Grad Extension und 15 Grad Flexion geliefert. Es ist jedoch möglich, die Flexion um 10 Grad auf 25 Grad zu erhöhen. Das ergibt eine optimale mögliche Schrittlänge bis zu 30 Grad. Bei Hüftbeugekontrakturen ist es jedoch möglich, die Flexion um weitere 15 Grad auf 40 Grad mit einem maximalen Bewegungsausschlag von 45 Grad zu erweitern.

Freigeben von Flexion

Um bei der Freigabe von mehr Flexion eine sichere Anschlagfläche zu erreichen, muss das Sägen und Feilen des Anschlages beim Gelenkunterteil immer in Gelenkrichtung (Mittelpunkt der Gelenklagerung) erfolgen. Dem Sperrstift wird somit eine größtmögliche Anschlagfläche ermöglicht. Es müssen immer mindestens 2 mm Titan zwischen der veränderten Sperrstiftmulde und der Gelenklagerung verbleiben.

Montage der Gelenkachse




Der Zusammenbau der Hüftgelenkober- und -unterteile erfolgt mit einer Einbauhilfe. Wobei die sogenannte Einfädelhilfe **Art.-Nr.: 80/00/000/001** durch das Hüftgelenkunterteil geschoben wird. Die Anlaufscheiben werden mit der flachen Seite zum Hüftoberteil liegend links und rechts aufgesteckt. Nach dem Zusammenschieben der Gelenkteile kann mit dem Gelenkbolzen die Einfädelhilfe von außen nach innen durchgeschoben werden.

Sicherung der Gelenkachse

Der Gelenkbolzen mit zugehöriger Lochmutter werden zuerst mit Sprühereiniger entfettet und anschließend mit Schraubensicherungs-kleber **Art.-Nr.: 50/00/000/002** verklebt.

Materialbehandlung bei Bearbeitung und Nutzung:

Bei der Anpassung und Bearbeitung von Schienen und Gelenken der Firma Gottinger sind die im Folgenden beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Ihre Nichtbeachtung kann zu Materialschäden/-brüchen und damit auch zu Verletzungen des Patienten, der eine Gehorthese benutzt, führen.

-  Schienen dürfen nur in Längsrichtung geschliffen werden
-  In Querrichtung verlaufende Einritzungen oder Einkerbungen müssen vermieden werden (Sollbruchstellen). Falls Einritzungen oder Einkerbungen entstanden sind, müssen diese in Längsrichtung herausgeschliffen werden.
-  Schienen aus Aluminium, die durch starkes Schränken/Treiben an die Anatomie anzupassen sind, müssen vor dem Biegeprozess weichgeglüht werden. Dazu die Aluminiumschienen auf 350°C erhitzen und anschließend bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Nach dem Biegeprozess werden die Schienen (zur Erhaltung der Materialbeschaffenheit) wieder gehärtet, indem das Aluminium erst auf 500°C erhitzt und anschließend abgeschreckt wird. Vor dem Erhitzen müssen die Gelenke komplett zerlegt und alle Teile aus Kunststoff entfernt werden (Schäden durch Hitzeeinwirkung).

Vor dem Vergießen müssen alle beweglichen Teile und Kunststoffteile isoliert und alle Öffnungen mit entsprechendem Dichtungsmaterial verschlossen werden (Vermeidung von Verklebungen).




Sicherheit

Funktionsbereitschaft sicherstellen.

Es ist sicherzustellen, dass die Gelenkverbindungen jederzeit fest verbunden sind, um ein eventuelles Ausschlagen der Gelenkverbindungen zu verhindern. Bei der Gelenklagerung muss zwischen Aluminium und Kugelkopf immer eine Anlaufscheibe liegen. Die Gelenke werden nicht verklebt geliefert.

Es muss sichergestellt werden, dass das Beckenteil stabil gegen Adduktion ist, um dem Patienten ein sicheres Anheben des Spielbeines zu ermöglichen. Das Beckenteil muss so gestaltet sein, dass es keine Rotation zulässt, denn die gesamte Rotation zwischen den Beinen und dem Becken kann und darf nur vom Salera Hüftgelenk übertragen werden. Die Gelenkober- und -unterteile müssen parallel zueinander eingebaut werden, um einen ungestörten Zirkelgang zu gewährleisten.

Vor der Übergabe der Gehorthese an den Patienten, ist die korrekte Funktion des Gelenkes zu überprüfen und sicherzustellen, dass alle Verschraubungen korrekt durchgeführt und gesichert sind.

-  Korrekte Flexion überprüfen.
-  Zum Sichern der Verschraubung Gelenkbolzen und Lochmutter mit Sprühreiniger **Art.-Nr.: 50/00/000/002** entfetten und anschließend mit Schraubensicherungskleber **Art.-Nr.: 50/00/000/001** verkleben.
-  Zum Sichern des Entriegelungsgriffes, Gewinde im Entriegelungsgriff und Hebelstift mit Sprühreiniger **Art.-Nr.: 50/00/000/002** entfetten und anschließend mit Schraubensicherungskleber **Art.-Nr.: 50/00/000/001** verkleben.

Wartung

Regelmäßige, mindestens halbjährliche Kontrolle aller Komponenten durch orthopädietechnisches Fachpersonal. Die Einzelteile der Gelenke werden bei der Produktion genau aufeinander abgestimmt. Bitte geben Sie aus diesem Grund bei Ersatzteilbestellungen die entsprechende Seriennummer des Gelenkes mit an. Die Seriennummer ist auf dem zugehörigen Lieferschein, sowie auf dem Gelenk vermerkt.