

Pie dinámico de carbono

INSTRUCCIONES DE USO Y CONSERVACIÓN

Estimado Cliente,
Por favor, lea las instrucciones atentamente. Asegúrese de que el usuario entienda las instrucciones de uso, prestando especial atención a las advertencias de seguridad y mantenimiento.

APLICACIÓN

El pie dinámico de carbono ha sido diseñado para pacientes con diversos grados de actividad, con amputación femoral unilateral o bilateral en diferentes niveles o amputación tibial proximal, transtibial o distal, además, puede ser utilizado en prótesis después de la desarticulación de rodilla o de cadera. La prótesis se fabrica para el pie derecho y para el izquierdo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	1H04Y				
Dimensiones del pie	24	25	26	27	28
Longitud del pie, mm	240	250	260	270	280
Peso del pie articulado, g	490 ±20	500 ±20	540 ±20	570 ±20	680 ±20
Altura del talón, mm	18 mm				
Rango de temperaturas para el uso	De -40 °C a +40 °C				
Permite realizar el ajuste angular (en el conjunto de la prótesis)	en los planos frontal y sagital hasta en ±7,5°				
Periodo de garantía	2 años				

DESCRIPCIÓN

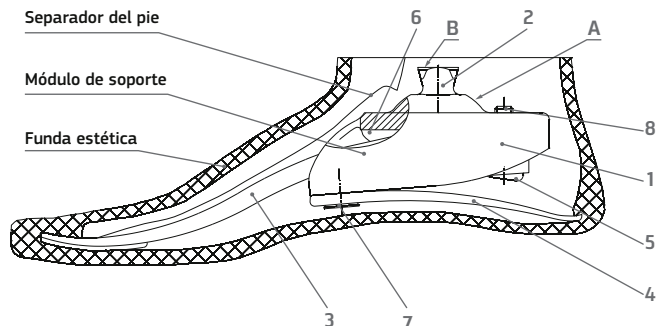
El pie dinámico se fabrica en seis categorías de rigidez, dependiendo del peso del paciente. La categoría de rigidez del pie protésico se determina por la rigidez del módulo de apoyo que se encuentra instalado en el pie.

Para asegurar el máximo confort y dependiendo de las características antropométricas, la actividad del paciente y el nivel de la amputación, es posible el uso de pies protésicos de categorías próximas en rigidez. En este caso el peso del paciente, no debe superar el máximo permitido para dicho pie.

Categoría de rigidez	Peso del paciente, kg	Color de la carcasa del módulo de apoyo	Peso máximo del paciente, kg
2	50-65	Verde	80
3	66-75	Rojo	100 *
4	76-85	Naranja	100 *
5	80-100	Amarillo	125
6	101-125	Azul	125

* Para los tamaños de pie 24 y 25 con categoría de rigidez 3 y 4, el peso máximo del paciente será de 80 kg.

NOTA: En la superficie B de la pirámide 2 se muestra marcada numéricamente la categoría de rigidez (ver. Fig. 1).



1 Carcasa	1 unid.	5 Tope amortiguador	1 unid.
2 Pirámide macho	1 unid.	6 Tope amortiguador	1 unid.
3 Ballesta de carbono del pie	1 unid.	7 Tornillo	2 unid.
4 Ballesta de carbono del talón	1 unid.	8 Tornillo	2 unid.

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El pie dinámico consta del módulo de apoyo, la funda estética de poliuretano y de la funda protectora (P).

El módulo de apoyo de fibra de carbono del pie consta de la carcasa de aluminio 1 (Fig. 1), la pirámide de acero inoxidable 2, los elementos flexibles de fibra de carbono del pie 3 y del talón 4, dos toques amortiguadores de poliuretano 5, 6 y los tornillos de fijación 7, 8.

La funda estética está fabricada de poliuretano microcelular, reforzada con fibra de Kevlar en las áreas de la puntera y del talón.

La funda protectora del pie está diseñada para eliminar los posibles ruidos molestos, así como para proteger la funda estética en su parte interior, de la fricción que produce el módulo de carbono sobre ella.

Para la unión del pie con otros módulos protésicos, la carcasa 1 cuenta con un cojinete de superficie esférica A y una pirámide 2. Esta conexión permite realizar el ajuste angular en los planos frontal y sagital en un rango no inferior a ±7,5°.

Este pie dinámico es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.

MANTENIMIENTO

Durante su uso o limpieza no use polvos de talco. No ponga el producto en contacto con elementos corrosivos o abrasivos como el agua dulce o salada, ácidos, polvo, arena u otras sustancias.

Revise el producto por un técnico ortopédico al menos una vez al año para comprobar su correcto funcionamiento y desgaste. Si detecta cualquier cambio inusual en el funcionamiento del producto o aparición de ruidos, deje de utilizar inmediatamente el producto y comuníquelo a un técnico ortopédico.

RECOMENDACIONES - ADVERTENCIAS

Estos productos no deben ser usados para otros fines que los descritos en estas instrucciones. Sólo deben ser utilizados por una única persona y en las condiciones prescritas.

Antes de su utilización el producto debe ser adaptado por un técnico ortopédico.

Para el deshecho del envase y el producto, cumpla estrictamente con las normas legales de su comunidad.

En las articulaciones de rodilla existe riesgo de atrapamiento, tenga precaución.

El producto incluye componentes metálicos por lo que extreme las precauciones en caso de Resonancia Magnética.

GARANTÍA

Estos productos son conformes a la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CEE (RD 1591/2009). Se han realizado los ensayos conforme a la normativa internacional EN ISO 22523 de Prótesis y Ortesis, y EN ISO 10328 de Prótesis de Miembros Inferiores.

ORLIMAN, S.L.U. garantiza todos sus productos, siempre que estos no hayan sido manipulados ni alterados en su configuración original. No garantiza aquellos productos en que por mal uso, deficiencias o roturas de cualquier tipo, sus características se vean alteradas. Si observara alguna deficiencia o anomalía, comuníquelo inmediatamente al establecimiento expendedor para proceder a su cambio.

GARANTÍA

2 años a partir de la compra

Referencia	nº de lote	Fecha de compra
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Firma y sello de la ortopedia	Para la validez de la garantía es necesario cumplimentar estos datos.	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

1H04Y

Dynamic carbon foot

INSTRUCTIONS FOR USE AND MAINTENANCE

Dear Customer,
Please read the instructions carefully. Make sure that the user understands the instructions for use, paying particular attention to the safety and maintenance warnings.

APPLICATION

The dynamic carbon foot has been designed for patients with different degrees of activity, with unilateral or bilateral femoral amputation at different levels or tibial proximal, transtibial or distal amputation. It can also be used in prostheses after knee or hip disarticulation. The prosthesis is made for the right and left foot.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	1H04Y				
Foot dimensions	24	25	26	27	28
Foot length, mm	240	250	260	270	280
Articulated foot weight, g	490 ±20	500 ±20	540 ±20	570 ±20	680 ±20
Heel height, mm	18 mm				
Temperature range for use	From -40 °C to +40 °C				
Enables angular adjustment (of the whole prosthesis)	on the frontal and sagittal planes up to ±7.5°				
Warranty period	2 years				

DESCRIPTION

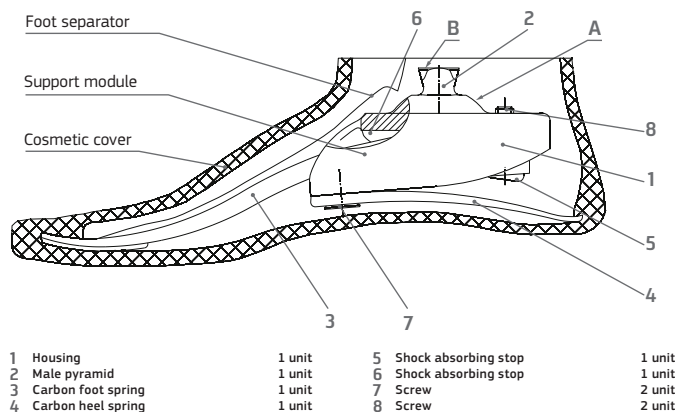
The dynamic foot is manufactured in six categories of rigidity, depending on the patient's weight. The category of rigidity of the prosthetic foot is determined by the rigidity of the support module that is fitted to the foot.

To ensure maximum comfort and depending on anthropometric characteristics, patient activity and the level of amputation, it is possible to use prosthetic feet in proximate categories of rigidity. In this case, the patient's weight must not exceed the maximum allowed for the foot.

Rigidity category	Patient weight, kg	Colour of the support module housing	Maximum patient weight, kg
2	50-65	Green	80
3	66-75	Red	100 *
4	76-85	Orange	100 *
5	80-100	Yellow	125
6	101-125	Blue	125

* For foot sizes 24 and 25 with rigidity category 3 and 4, the maximum patient weight is 80 kg.

NOTE: On surface B of pyramid 2, the rigidity category number is shown (see Fig. 1).



DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The dynamic foot consists of a support module, cosmetic polyurethane cover and protective cover (P).

The foot's carbon fibre support module consists of aluminium housing 1 (Fig. 1), stainless steel pyramid 2, the foot's flexible carbon fibre elements 3 and heel 4, two polyurethane shock absorbing stops 5 and 6, and fixing screws 7 and 8.

The cosmetic cover is made from microcellular polyurethane reinforced with Kevlar fibre in the toe and heel areas.

The foot's protective cover is designed to eliminate possible annoying noises and to protect the inner part of the cosmetic cover from friction caused to it by the carbon module.

For attachment of the foot to other prosthetic modules, housing 1 features a spherical surface A bearing and pyramid 2. This connection enables angular adjustment on the frontal and sagittal planes in a range of not less than ±7.5°.

This dynamic foot is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.

MAINTENANCE

During use or cleaning, do not use talcum powder. Do not put the product into contact with corrosive or abrasive elements such as fresh or salt water, acids, dust, sand or other substances.

At least once a year, have the product checked by an orthopaedic technician for proper operation and wear. If you detect any unusual changes in the product's functioning or hear it making noises, stop using it immediately and notify an orthopaedic technician.

RECOMMENDATIONS - WARNINGS

These products should not be used for purposes other than those described in these instructions. They should only be used by one person and under the conditions prescribed. Before use, the product must be adapted by an orthopaedic technician.

When disposing of the product and packaging, strictly comply with the refuse disposal regulations of your community.

In knee joints, there is risk of entrapment, use caution.

As the product features metal components, use caution in the case of magnetic resonance.

WARRANTY

These products comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC (Spanish Royal Decree 1591/2009). They have undergone tests in accordance with international standard EN ISO 22523 for prostheses and orthoses and EN ISO 10328 for lower-limb prostheses.

ORLIMAN, S.L.U. guarantees all of its products, provided that they have not been tampered with or altered from their original form. The company does not guarantee products whose characteristics have been altered through any kind of misuse, breakage or defect. If you notice any defect or abnormality, notify the supplier immediately in order for the product to be replaced.



ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Elia - Apdo. de correos 49
C.P.: 46185 - La Pobla de Valbona Valencia - España (Spain)
Tel.: +34 96 272 57 04 - Fax: +34 96 275 87 00 - Exports Tel.: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Exports email: export@orliman.com · www.orliman.com

WARRANTY

2 años from purchase

Reference	Batch no.	Date of purchase
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Signature and stamp of the orthopaedic establishment		For the warranty to be valid, it is necessary to complete these details.
<input type="text"/>		<input type="text"/>

LB-1-1H04Y
EDITION: 04/2015



ISO 13485

ISO 9001