

# 1H08A

## ► Pie articulado con amortiguador y ajuste de talón

### 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

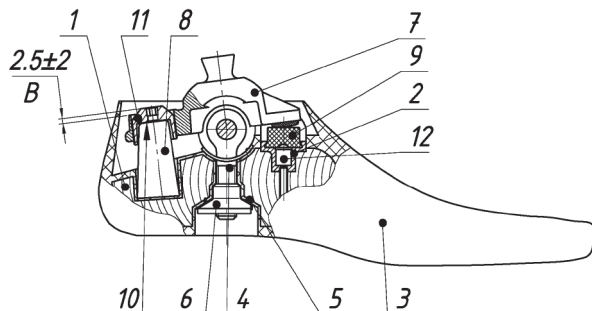
El pie articulado 1H08A ha sido diseñado para pacientes con amputación femoral unilateral o bilateral en diferentes niveles o amputación tibial proximal, transtibial o distal, además, puede ser utilizado en prótesis después de la desarticulación de rodilla o de cadera. La prótesis se fabrica para el pie derecho y para el izquierdo. El pie tiene dos posiciones fijas para la altura del talón.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	1H08A									
Dimensiones del pie	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Longitud del pie, mm	220	230	240	250	260	270	280	290	300	
Peso del pie articulado, g	527 ±10	557 ±10	587 ±10	617 ±10	667 ±10	697 ±10	717 ±10	757 ±10	817 ±10	
Rigidez del amortiguador instalado	suave (S)					normal (N)				
Para pacientes con peso	de hasta 100 kg									
Altura del talón del pie (sin zapatos) sobre la superficie de apoyo	Posición 1 - 25 mm									
	Posición 2 - 10 mm									
Rango de temperaturas para el uso	De -40 °C a +40 °C									
Regulación angular en el conjunto de la prótesis en los planos frontal y sagital	no menos de ±7,5°									
Periodo de garantía	2 años									

### DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El pie articulado 1H08A consta (ver la Fig. 1) del elemento de apoyo 1, el encaje 2 con seguro 12, el limitador 9 y la funda estética 3 de poliuretano microcelular, la carcasa 7, la articulación 4, la arandela 5, la tuerca 6, la tuerca 11 y el disco 10.



- |   |                  |   |              |    |           |
|---|------------------|---|--------------|----|-----------|
| 1 | Cuerpo principal | 5 | Arandela     | 9  | Limitador |
| 2 | Encaje           | 6 | Tuerca       | 10 | Disco     |
| 3 | Funda estética   | 7 | Carcasa      | 11 | Tuerca    |
| 4 | Articulación     | 8 | Amortiguador | 12 | Seguro    |

El kit de la unión articulada del tobillo 2H04A/1 incluye el conjunto de amortiguadores de goma 8 de diferentes niveles de rigidez (suave, normal y rígido), marcados respectivamente con las letras S, N y R.

La fijación de la unión articulada del tobillo se realiza a través del orificio en el pie articulado con ayuda de la tuerca 6 y se fija con la arandela de seguridad 5.

Los pies protésicos de tamaños 22, 23 y 24 vienen con un amortiguador 8 suave (S), el resto de pies montados vienen con amortiguadores 8 de rigidez normal (N). A petición del cliente, para reemplazar el amortiguador 8 por otro de una rigidez diferente (S, N o R), éste será suministrado adicionalmente. Ref 304242/2S (suave); Ref 304242/2H (duro).

El pie articulado es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.

### FUNCIONAMIENTO

Durante la marcha, en la fase de apoyo (impulso delantero) y bajo la acción del peso corporal se comprime el amortiguador 8 y se produce el descenso de la parte delantera del pie sobre la superficie de apoyo. Esto garantiza una marcha más estable en la prótesis. Durante la transición gradual hacia el final de la fase de apoyo (impulso posterior), tiene lugar la deformación del antepié (punta del pie).

Para modificar la altura del tacón se debe comprimir el amortiguador 8 retirando la carga del limitador 9 y a través de los orificios laterales del pie, desplazar el limitador 9 hasta el tope, en la posición fija 1 o 2.

### AJUSTE

El ajuste del pie articulado se realiza situando el limitador 9 en la posición 1.

La modificación de la rigidez del talón se realiza reemplazando los amortiguadores 8 con otros de diferente rigidez. Dependiendo del peso del paciente, se recomienda usar los amortiguadores de la siguiente manera:

- hasta 70 kg - suave (S) o normal (N)
- hasta 100 kg - normal (N) o rígido (R)

Para sustituir el amortiguador 8 se deberá desenroscar la tuerca 11, sustituir el amortiguador, instalar el disco 10 y apretar la tuerca 11 en los límites de la dimensión B.

Es posible también ajustar la rigidez del talón. El grado de compresión del amortiguador 8 se regula enroscando o desenroscando la tuerca 11 dentro de los límites de la dimensión B.

### 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.



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

### GARANTÍA

2 años a partir de la compra

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

LB-1-1H08A



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

# 1H08A

## Articulated foot with shock absorber and heel adjustment

### 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

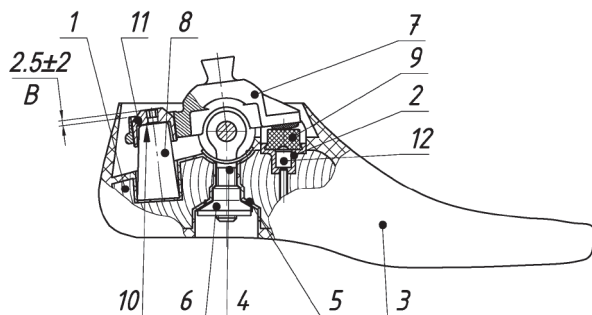
The 1H08A articulated foot has been designed for patients with unilateral or bilateral femoral amputation at different levels or tibial proximal, transtibial or distal amputation. It can also be used in prostheses after knee or hip disarticulation. The prosthesis is made for the right and left foot. The foot has two fixed heel height positions.

### TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	1H08A									
Foot dimensions	22	23	24	25	26	27	28	29	30	
Foot length, mm	220	230	240	250	260	270	280	290	300	
Articulated foot weight, g	527 ±10	557 ±10	587 ±10	617 ±10	667 ±10	697 ±10	717 ±10	757 ±10	817 ±10	
Rigidity of the fitted shock absorber	soft (S)					normal (N)				
For patients weighing	up to 100 kg									
Foot heel height (without shoes) on the supporting surface	Position 1 - 25 mm									
	Position 2 - 10 mm									
Temperature range for use	From -40 °C to +40 °C									
Angular adjustment of the whole prosthesis on the frontal and sagittal planes	not less than ±7.5°									
Warranty period	2 years									

### DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The 1H08A articulated foot consists (see Fig. 1) of support element 1, socket 2 with safety 12, limiter 9 and cosmetic cover 3 made from microcellular polyurethane, housing 7, joint 4, washer 5, nut 6, nut 11 and disc 10.



- |                  |                  |           |
|------------------|------------------|-----------|
| 1 Main body      | 5 Washer         | 9 Limiter |
| 2 Socket         | 6 Nut            | 10 Disc   |
| 3 Cosmetic cover | 7 Housing        | 11 Nut    |
| 4 Joint          | 8 Shock absorber | 12 Safety |

The kit for attaching the 2H04A/1 articulated ankle joint includes a set of rubber shock absorbers 8 with different degrees of rigidity (soft, normal and rigid), marked respectively with the letters S, N and R.

The articulated ankle joint is attached through the hole in the prosthetic foot and fixed into place using nut 6 and safety washer 5.

Prosthetic feet with sizes 22, 23 and 24 come with a soft (S) shock absorber 8; all other feet come with normal (N) rigidity shock absorbers 8. Should the customer request the replacement of shock absorber 8 with one of different rigidity (S, N or R), it will be supplied additionally. Ref 304242/2S (soft); Ref 304242/2H (hard).

The articulated foot is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.

### OPERATION

During the stance phase (forward impulse) of the gait cycle and under the weight of the body, shock absorber 8 is compressed and the forefoot drops onto the supporting surface. This ensures a more stable gait with the prosthesis. During the gradual transition towards the end of the stance phase (backward impulse), the deformation of the forefoot (tip of the foot) takes place.

To change the heel height, shock absorber 8 should be compressed by removing the load of limiter 9 and, through the foot's side holes, move limiter 9 to the stop in fixed position 1 or 2.

### ADJUSTMENT

Adjustment of the articulated foot is carried out by putting limiter 9 into position 1. Changing the rigidity of the heel is carried out by replacing shock absorbers 8 with others that have a different rigidity. Depending on the patient's weight, it is recommended to use the shock absorbers in the following way:

- up to 70 kg - soft (S) or normal (N)
- up to 100 kg - normal (N) or rigid (R)

To replace shock absorber 8, unscrew screw 11, replace the shock absorber, insert disc 10 and tighten nut 11 within the limits of dimension B.

It is also possible to adjust the rigidity of the heel. The degree of compression of shock absorber 8 can be adjusted by screwing or unscrewing screw 11 within the limits of dimension B.

### 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'Eliaua - Apdo. de correos 49  
C.P.: 46185 - La Pobla de Vallbona 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 years 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"/>

