

3H02C - 3H02T

› Tubo con adaptador hembra

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 tubo con adaptador hembra es utilizado en prótesis tibiales, femorales y después de la desarticulación de cadera. Compensa el acortamiento de la parte amputada de la pierna o del muslo, garantizando la unión regulable con otros módulos protésicos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	3H02T/200K	3H02T/400K	3H02C/200K	3H02C/400K
Longitud del artículo, mm	215	415	216	416
Peso del artículo, g	200	400	200	400
Peso del paciente, kg no más de	150		125	
Material del adaptador 1	Titanio		A. Inox	
Material del tubo 2	Aluminio			
Diámetro exterior del tubo	30 mm			
Rango de temperaturas para el uso	De -40 a 40 °C			
Regulación angular en el conjunto de la prótesis en los planos frontal y sagital	De -7,5 a 7,5°			
Período de garantía	2 años			

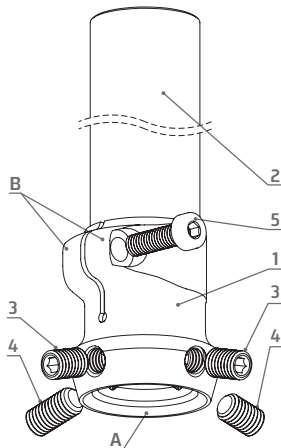
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El tubo con adaptador consta del adaptador piramidal (1) y tubo (2) (Fig. 1). La unión del adaptador 1 y del tubo 2 se realiza apretando la abrazadera B con el tornillo 5.

El adaptador 1 cuenta con un cojinete hembra de superficie esférica A y está provisto de dos pares de tornillos 3 y 4 de 12 mm y 16 mm de longitud para la unión con los módulos de la prótesis. En la prótesis esta unión permite realizar el ajuste angular en los planos frontal y sagital en un rango de 7,5°.

El tubo 2 se fabrica en aluminio y tiene la forma de un cilindro hueco con diámetro exterior de 30 mm. Está diseñado para su instalación en los módulos que poseen elementos similares a una abrazadera de fijación con diámetro interior de 30 mm. En la prótesis dicha unión permite realizar giros horizontales en el ángulo deseado.

El tubo con adaptador es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.



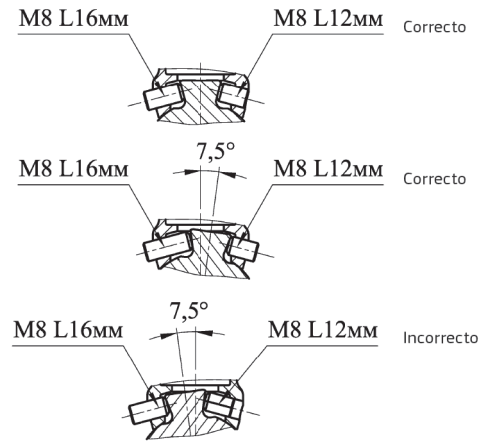
1 Adaptador piramidal hembra	1 unid.	4 Tornillo M8, L=16 mm	2 unid.
2 Tubo	1 unid.	5 Tornillo	1 unid.
3 Tornillo M8, L=12 mm	2 unid.		

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El tubo con adaptador tiene una longitud suficiente como para poder cortarlo a la longitud necesaria según necesidades del ensamblaje. En ese caso, se debe evitar la deformación del tubo; la superficie de corte debe ser lisa y formar ángulo recto con el eje longitudinal del tubo, el contorno exterior del tubo no debe tener rebabas.

Al conectar el módulo portante a otros módulos de la prótesis se deberán instalar los tornillos 3 y 4 según la figura 2, de la siguiente manera: los tornillos de longitud 12 mm se deben colocar donde el espacio entre la carcasa de anillo y la pirámide es menor, y los de 16 mm de longitud, desde el lado opuesto. Es necesario garantizar que los tornillos sobresalgan respecto a la superficie exterior del adaptador del tubo.

Durante el montaje final de la prótesis se recomienda aplicar fija tornillos tipo Loctite 243 (o 241) sobre la superficie roscada de los tornillos 3 y 4 y se apretarán a 15 Nm.



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 exteme 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'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 - 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	nº de lote	Fecha de compra
------------	------------	-----------------

Firma y sello de la ortopedia	Para la validez de la garantía es necesario cumplimentar estos datos.
-------------------------------	---

LB-I-3H02



EDICIÓN: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001

3H02C - 3H02T

› Tube with female adapter

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 tube with female adapter is used in tibial and femoral prostheses and after hip disarticulation. It compensates for the shortening of the amputated part of the leg or thigh, ensuring adjustable connection with other prosthetic modules.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	3H02T/200K	3H02T/400K	3H02C/200K	3H02C/400K
Item length, mm	215	415	216	416
Item weight, g	200	400	200	400
Patient weight, kg, no higher than	150		125	
Adapter 1 material	Titanium		Stainless steel	
Tube 2 material	Aluminium			
Outer diameter of the tube	30 mm			
Temperature range for use	From -40 to 40°C			
Angular adjustment of the whole prosthesis on the frontal and sagittal planes	From -7.5 to 7.5°			
Warranty period	2 years			

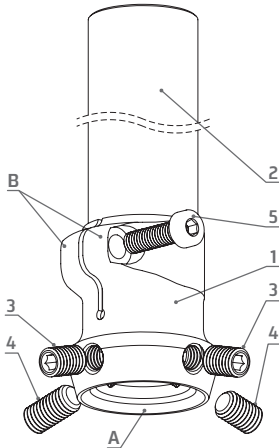
DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The tube with adapter consists of pyramid adapter (1) and tube (2) (Fig. 1). The connection of adapter 1 and tube 2 is carried out by tightening clamp B with screw 5.

Adapter 1 features a spherical surface A female bearing and is supplied with two pairs of screw 3 and 4 of 12 mm and 16 mm in length for connection to the modules of the prosthesis. On the prosthesis, this connection enables angular adjustment on the frontal and sagittal planes in a range of 7.5°.

Tube 2 is made from aluminium and has the shape of a hollow cylinder with outer diameter of 30 mm. It is designed to be fitted to modules that have similar elements to a fixing clamp with an inner diameter of 30 mm. On the prosthesis, this connection enables horizontal rotations to be carried out at the desired angle.

The tube with adapter is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.



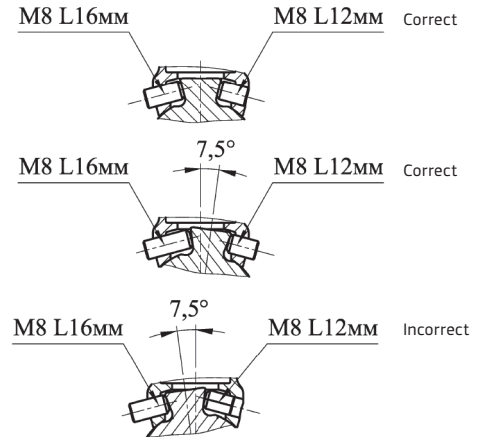
1 Female pyramid adapter	1 unit	4 M8 screw, L=16 mm	2 units
2 Tube	1 unit	5 Screw	1 unit
3 M8 screw, L=12 mm	2 units		

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The tube with adapter is sufficiently long to enable it to be trimmed to the required length according to the assembly needs. In this case, deformation of the tube should be avoided; the cutting surface should be smooth and form a right angle to the tube's longitudinal axis, and the outer edge of the tube must not have burrs.

When connecting the support module to other modules of the prosthesis, screws 3 and 4 should be fixed according to Figure 2 as follows: the 12 mm long screws should be placed where the space between the ring housing and the pyramid is smaller, and the 16 mm long screws, from the opposite side. It is necessary to ensure that the screws protrude from the outer surface of the tube adapter.

During final assembly of the prosthesis, it is recommended to apply Loctite 243 (or 241) threadlocker to the threads of screws 3 and 4 and tighten to 15 Nm.



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'Eliaana - Apdo. de correos 49
C.P.: 46185 - La Pobla de Valibona 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.

LB-I-3H02



EDITION: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001