

4H09A

Adaptador piramidal hembra roscado

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 adaptador piramidal es utilizado en prótesis de miembros inferiores y sirve para la unión y regulación de los módulos entre sí y compensa el acortamiento de la parte amputada de la pierna o del muslo.

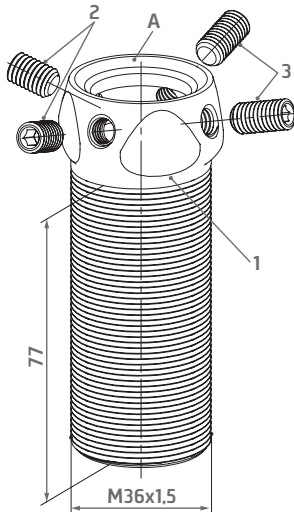
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| | |
|--|--|
| Código | 4H09A |
| Longitud del artículo | 100 mm |
| Peso del artículo | 180 g |
| Para pacientes con peso: | de hasta 100 kg |
| Material | Aluminio |
| 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 en un ángulo no menor de $\pm 7,5^\circ$ |
| Período de garantía | 3 años |

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La carcasa 1 del adaptador piramidal roscado (Fig. 1) cuenta con la superficie esférica hembra A y está provisto de dos pares de tornillos 2 de 12 mm y dos pares de tornillos 3 de 16 mm para la unión con los módulos de la prótesis. Esta unión permite realizar en la prótesis el ajuste angular en los planos frontal y sagital en un diapason no menor de $\pm 7,5^\circ$.

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

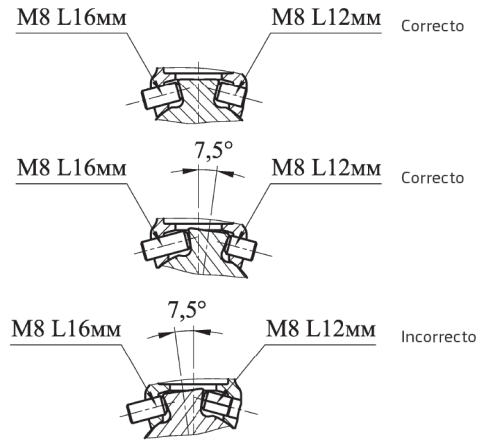


- 1 Carcasa 1 unid.
 2 Tornillo M8, L=12 mm 2 unid.
 3 Tornillo M8, L=16 mm 2 unid.

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

Al unir el adaptador piramidal con otros módulos de la prótesis se deben colocar los tornillos cortos donde el espacio entre el anillo y la pirámide es menor, y los más largos, donde el espacio es mayor (ver la Fig. 2).

Durante el montaje final de la prótesis, se recomienda aplicar fija tornillos a los tornillos 2 y 3 de tipo Loctite 241 y apretar los tornillos con un par de apriete de 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'Eliaana - 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

3 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"/> | |

LB-1-4H09A



EDICIÓN: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001

4H09A

› Threaded female pyramid 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

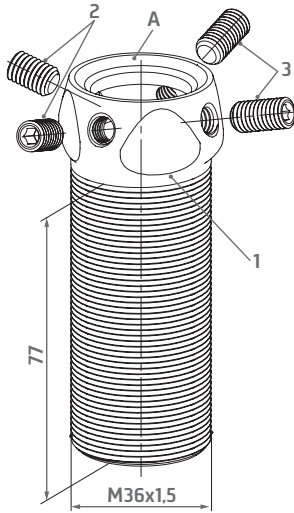
The pyramid adapter is used in lower-limb prostheses and serves to interconnect and adjust the modules, compensating for the shortening of the amputated part of the leg or thigh.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

| | |
|--|---|
| Code | 4H09A |
| Item length | 100 mm |
| Item weight | 180 g |
| For patients weighing: | up to 100 kg |
| Material | Aluminium |
| Temperature range for use | From -40 °C to +40 °C |
| Enables angular adjustment (of the whole prosthesis) | on the frontal and sagittal planes at an angle of not less than $\pm 7.5^\circ$ |
| Warranty period | 3 years |

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

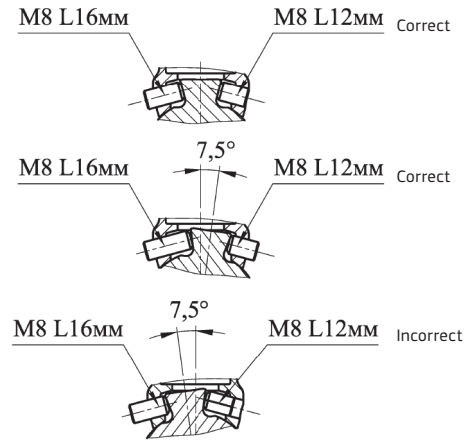
Housing 1 of the threaded pyramid adapter (Fig. 1) features female spherical surface A and is supplied with two pairs of screw 2 of 12 mm and two pairs of screw 3 of 16 mm for connection to the modules of the prosthesis. On the prosthesis, this connection enables angular adjustment on the frontal and sagittal planes in a range of not less than $\pm 7.5^\circ$. The pyramid adapter is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.



- 1 Housing 1 unit
2 M8 screw, L=12 mm 2 units
3 M8 screw, L=16 mm 2 units

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

When connecting the pyramid adapter to other modules of the prosthesis, the short screws should be placed where the space between the ring and the pyramid is smaller, and the longer ones, where the space is greater (see Fig. 2). During final assembly, it is recommended to apply Loctite 241 threadlocker to screws 2 and 3 and tighten them with a torque of 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'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

3 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-1-4H09A



EDITION: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001