

# 4H14C - 4H14T

## Adaptador piramidal excéntrico macho-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 adaptador piramidal excéntrico se utiliza en prótesis de miembros inferiores y sirve para la unión de módulos que cuentan con cojinete de superficie esférica y una pirámide; y módulos con superficie de apoyo esférica interior y tornillos de fijación M8. Además, en el adaptador las superficies de apoyo se encuentran desplazadas 11 mm.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

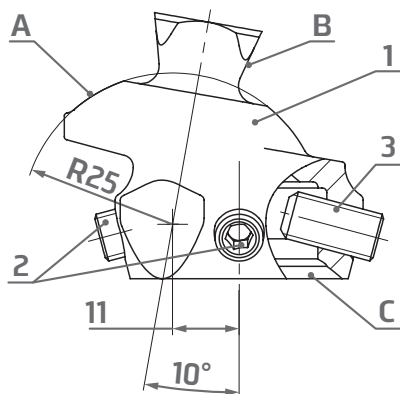
Código	4H14C	4H14T
Material del anillo con pirámide excéntrica	A. Inox	Titanio
Peso del artículo, g	186	114
Peso del paciente, kg, no más de	125	150
Rango de temperaturas para el uso	De -40 a +40°C	
Regulación angular de cada superficie de apoyo en el conjunto de la prótesis en los planos frontal y sagital	De -7,5 a +7,5°	
Período de garantía	2 años	

### DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

Para la unión con los módulos de la prótesis, el adaptador piramidal 1 (ver Fig. 1) cuenta con dos superficies de apoyo: por un lado la superficie esférica interior hembra D con dos pares de tornillos 2 y 3 de 12 mm y 16 mm de longitud, y en el lado opuesto, la superficie esférica exterior A con la pirámide B. El desplazamiento del centro de la superficie esférica A con respecto al centro de la superficie esférica D es igual a 11 mm y la inclinación del eje de la pirámide B es de 10°.

En la prótesis, cada una de estas uniones permite realizar el ajuste angular en los planos frontal y sagital en el diapasón de -7,5 a +7,5°.

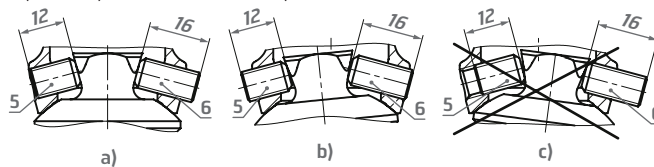
El adaptador piramidal excéntrico es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.



- |                                  |         |
|----------------------------------|---------|
| 1 Anillo con pirámide excéntrica | 1 unid. |
| 2 Tornillo M8, L=12 mm           | 2 unid. |
| 3 Tornillo M8, L=16 mm           | 2 unid. |

### INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

Durante la unión del adaptador con otros módulos por la superficie esférica D, se deberán colocar los tornillos según la figura 2 de la siguiente manera: los tornillos de longitud 12 mm se deben colocar donde el espacio entre el anillo adaptador y la pirámide es mínimo, y los de 16 mm de longitud, desde el lado opuesto. Además, no se admitirá el contacto directo entre la pirámide y la carcasa de dicho adaptador.



a), b) - unión correcta del módulo

c) - unión incorrecta del módulo

Durante el montaje final de la prótesis se recomienda aplicar fija tornillos tipo Loctite 243 (o 241) sobre la superficie roscada de los tornillos 2 y 3. Par de apriete de los tornillos 2 y 3 - 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 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 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
<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-I-4H14



EDICIÓN: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001

# 4H14C - 4H14T

## Male-female double offset 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 double offset adapter is used in lower-limb prostheses and serves to connect modules that have a spherical surface bearing and a pyramid, and modules with spherical inner support surface and M8 fixing screws. In addition, on the adapter, the support surfaces are displaced by 11 mm.

### TECHNICAL CHARACTERISTICS

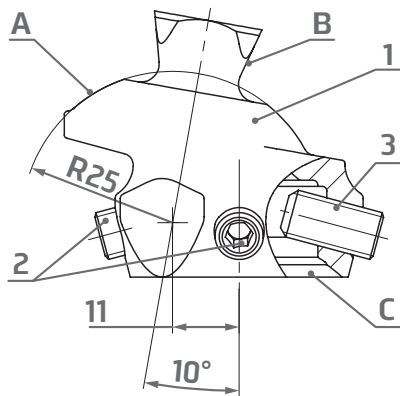
Code	4H14C	4H14T
Ring material	Stainless steel	Titanium
Item weight, g	186	114
Patient weight, kg, no higher than	125	150
Temperature range for use	From -40 to +40°C	
Angular adjustment of each support surface of the whole of the prosthesis on the frontal and sagittal planes	From -7.5 to +7.5°	
Warranty period	2 years	

### DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

For connection to the modules of the prosthesis, pyramid adapter 1 (see Fig. 1) features two support surfaces: on one side, female inner spherical surface D with two pairs of screws 2 and 3 of 12 mm and 16 mm and, on the opposite side, outer spherical surface A with pyramid B. The displacement of the centre of spherical surface A with respect to the centre of spherical surface D is equal to 11 mm and the angle of the axis of pyramid B is 10°.

On the prosthesis, each of these connections can carry out angular adjustment on the frontal and sagittal planes in a range from -7.5 to +7.5°.

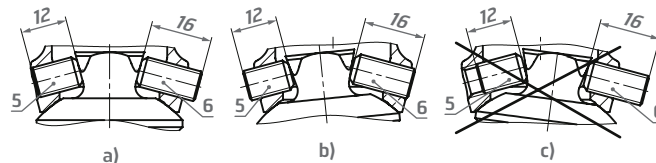
The double offset adapter is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.



- |   |                             |         |
|---|-----------------------------|---------|
| 1 | Ring with eccentric pyramid | 1 unit  |
| 2 | M8 screw, L=12 mm           | 2 units |
| 3 | M8 screw, L=16 mm           | 2 units |

### FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

During connection of the adapter to other modules through spherical surface D, the screws should be placed according to Figure 2 as follows: the 12 mm long screws should be placed where the space between the adapter ring and the pyramid is minimal, and the 16 mm long screws, from the opposite side. In addition, there should be no direct contact between the pyramid and the housing of the adapter.



- a), b) - correct connection of the module  
c) - incorrect connection of the module

During final assembly of the prosthesis, it is recommended to apply Loctite 243 (or 241) threadlocker to the threads of 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'Eliaana - 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"/>

LB-I-4H14



EDITION: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001