

4H16C - 4H16T

Adaptador hembra doble deslizante

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 hembra doble deslizante es utilizado en prótesis de miembros inferiores y sirve para la conexión y regulación de los módulos de la prótesis. El adaptador hembra doble deslizante garantiza un desplazamiento lineal y una fijación de la carcasa 1 respecto a la carcasa 2 y sirve para la conexión y regulación angular de los módulos complementarios.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

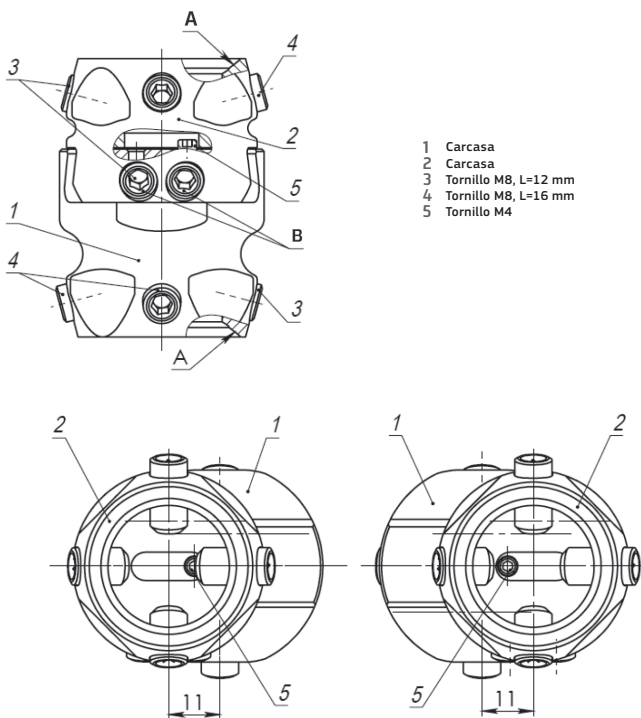
Código	4H16C	4H16T
Material	Acero inoxidable	Titanio
Peso del artículo, g	340	213
Peso del paciente, kg, no más de	125	150
Longitud, mm	60	
Rango de temperaturas para el uso	De -40 a +40°C	
Período de garantía	3 años	
Rango de desplazamiento del eje de la carcasa 1 respecto al eje de la carcasa 2 que soporta la prótesis (en la recolocación del tornillo 5), mm	De -11° C a +11°C	
Regulación angular en el conjunto de la prótesis en los planos frontal y sagital	De -7,5 a +7,5°	

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El adaptador hembra doble deslizante (Fig. 1) consta de una carcasa 1 con un pasador y una carcasa 2 con una ranura trapezoidal. Ambas están conectadas entre sí mediante un sistema de macho-hembra fijado con tornillos B. La carcasa 2 se puede desplazar en dos direcciones respecto a la carcasa 1 (ver Fig. 2). El tornillo 5 se coloca en el orificio roscado de la carcasa 1 en la dirección de desplazamiento de la carcasa 2.

Ambas carcasas cuentan con superficies esféricas de apoyo A y dos pares de tornillos 3 y 4. Estas uniones permiten realizar el ajuste angular de la prótesis con otros sistemas modulares en los planos frontal y sagital de -7,5 a +7,5.

El adaptador hembra doble deslizante es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman. Capacidad de carga de conformidad con la norma EN ISO 10328:2007



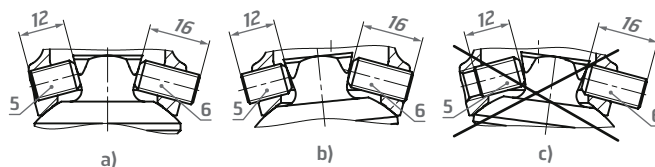
INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

ATENCIÓN. Al instalar el adaptador hembra doble deslizante en la prótesis se colocarán los tornillos B en la cara externa del cuerpo.

Tras seleccionar la dirección de desplazamiento de la carcasa 2 respecto a la carcasa 1, desenroscar el tornillo 5 y colocarlo en el hueco roscado de la carcasa 1 en la dirección de desplazamiento de la carcasa 2. Aplicar una capa de adhesivo de tipo Loctite 243 (o 241) en la rosca del tornillo 5 y apretar con un par de apriete de 3 Nm.

Aflojar los tornillos B en la unión "macho-hembra", para evitar que se bloquee. Desbloquear golpeando suavemente con un pequeño martillo la carcasa 1 desde el lado opuesto al de los tornillos B.

Durante la unión por el adaptador hembra se deberán instalar los tornillos según la figura 3, de la siguiente manera: los tornillos de longitud 12 mm se deben colocar donde el espacio entre el anillo y la pirámide es menor, y los de 16 de longitud, allí donde el espacio es mayor, garantizando que los tornillos sobresalgan respecto a la superficie exterior del adaptador doble.



a), b) - unión correcta del módulo

c) - unión incorrecta del módulo

ATENCIÓN. Para evitar ruidos por fricción molestos no se recomienda el contacto de las carcasas 1 y 2 del adaptador con la pirámide de los módulos complementarios.

Durante el montaje final de la prótesis se recomienda aplicar fija tornillos sobre la superficie roscada de los tornillos 3 y 4 y aplicar 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 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

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-I-4H16



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

4H16C - 4H16T

› Shift 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 shift adapter is used in lower-limb prostheses and serves to connect and adjust the modules of the prosthesis. The shift adapter ensures linear movement and fastening of housing 1 with respect to housing 2 and enables connection and angular adjustment of the complementary modules.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

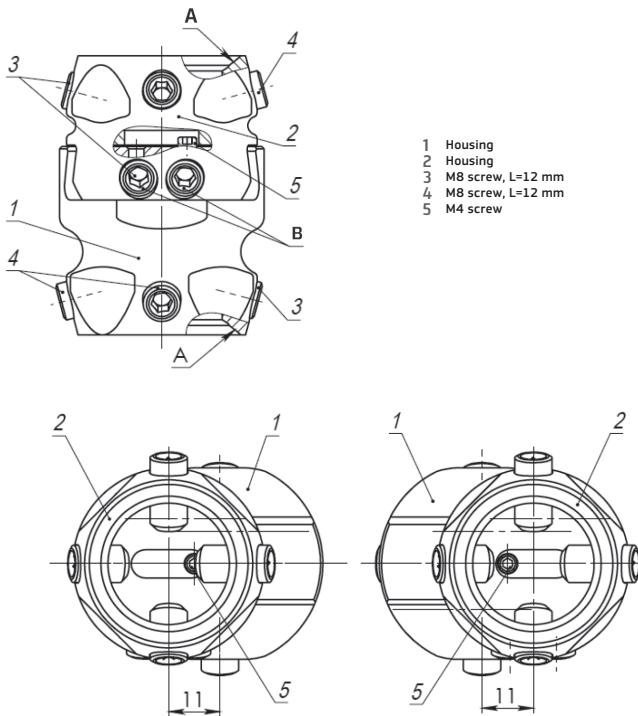
Code	4H16C	4H16T
Material	Stainless steel	Titanium
Item weight, g	340	213
Patient weight, kg, no higher than	125	150
Length, mm	60	
Temperature range for use	De -40 a +40°C	
Warranty period	3 years	
Axis movement range of housing 1 with respect to housing 2 which supports the prosthesis (in the replacement of screw 5), mm	De -11° C a +11°C	
Angular adjustment of the whole prosthesis on the frontal and sagittal planes	De -7,5 a +7,5°	

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The shift adapter (Fig. 1) consists of housing 1 with a bolt and housing 2 with a trapezoidal groove. Both are connected together by a male-female system secured with screws B. Housing 2 is movable in two directions with respect to housing 1 (see Fig. 2). Screw 5 is placed into the threaded hole of housing 1 in the direction of movement of housing 2.

Both housings have spherical support surfaces A and two pairs of screws 3 and 4. These connections enable angular adjustment of the prosthesis with other modular systems on the frontal and sagittal planes of -7.5 to +7.5.

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



- 1 Housing
- 2 Housing
- 3 M8 screw, L=12 mm
- 4 M8 screw, L=12 mm
- 5 M4 screw

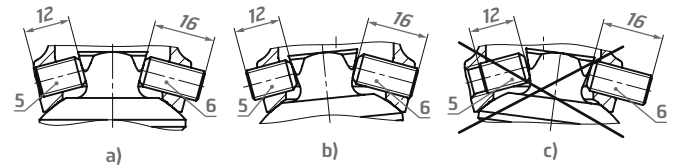
FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

ATTENTION. When fitting the shift adapter to the prosthesis, fasten screws B to the outer side of the body.

After selecting the direction of movement of housing 2 with respect to housing 1, unscrew screw 5 and place it into the threaded hole of housing 1 in the direction of movement of housing 2. Apply a layer of Loctite 243 (or 241) threadlocker to the thread of screw 5 and tighten with a torque of 3 Nm.

Loosen screws B in the male-female connection to prevent locking. Unlock by gently tapping housing 1 with a small hammer from the side opposite screws B.

During connection through the spherical surface, the screws should be fixed according to Figure 3 as follows: the 12 mm screws should be placed where the space between the ring and the pyramid is smaller and the 16 mm screws where the space is greater, ensuring that the screws protrude from the outer surface of the double adapter.



a), b) - correct connection of the module

c) - incorrect connection of the module

ATTENTION. To avoid annoying friction noises, there should not be any contact between housings 1 and 2 of the adapter and the pyramid of the complementary modules.

During final assembly of the prosthesis, threadlocker to the threads of screws 3 and 4 and tighten 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 - Tel. Exportación: +34 96 274 23 33
E-mail: orto@orliman.com · Export mail: export@orliman.com · www.orliman.com

WARRANTY

3 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-4H16



EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001