

6H01C - 6H01T

› Rodilla policéntrica de 4 ejes

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

La rodilla policéntrica ha sido diseñada para prótesis femorales en casos de amputación unilateral o bilateral y se recomienda para personas discapacitadas de bajo y medio nivel de actividad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	6H01C	6H01T
Material	A.inox	Titanio
Peso del artículo, g	673	465
Para pacientes con peso	de hasta 125 kg	de hasta 100 kg
Ángulo máximo de flexión	135 °	
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 no menos de $\pm 7,5^\circ$	
Período de garantía	2 años	

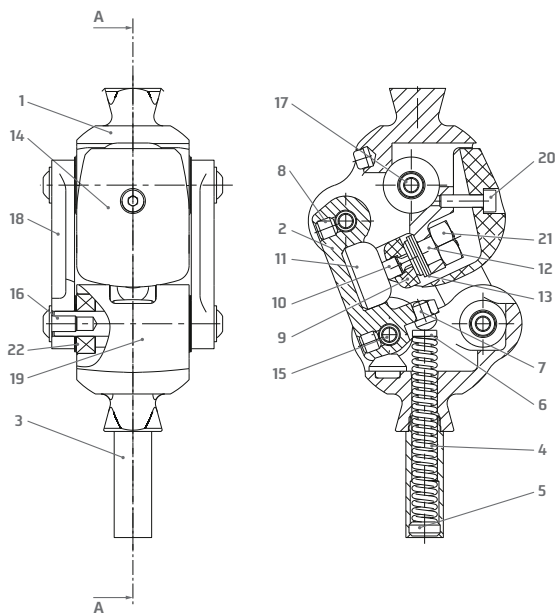
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La rodilla policéntrica (Fig. 1) se compone de los soportes superior e inferior 1 y 19 unidos por la biela trasera 2, las bielas laterales 18 y dos pares de ejes 15 y 17. Los ejes van montados sobre los rodamientos de bolas 22.

En el soporte superior se ubica un tope que incluye un tornillo regulador 12, la tuerca 21, el tope 9, la junta de goma 10 y las arandelas 13. Durante la marcha, en la fase de apoyo, el tope se apoya en el amortiguador 11 de la biela 2. El tope sirve para ajustar la estabilidad de la flexión rotular. El tope va cerrado con una caja protectora 14 fijada al soporte superior con el tornillo 20.

En el soporte inferior 19 se encuentra instalado el dispositivo abatible tibial, el muelle 4, donde uno de los extremos se apoya en el tornillo 5 unido al casquillo 3, y el otro extremo, a través de la saliente 7 y de la espiga 6. Todo ello se apoya en la biela 2.

La rodilla policéntrica es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.



- | | | | |
|----------------------|--------------------------|---------------------|---------|
| 1 Soporte superior | 9 Tope | 16 Tornillo | 8 unid. |
| 2 Biela trasera | 10 Junta de goma | 17 Eje | 2 unid. |
| 3 Casquillo | 11 Amortiguador | 18 Bielas laterales | 2 unid. |
| 4 Muelle | 12 Tornillo regulador | 19 Soporte inferior | |
| 5 Tornillo regulador | 13 Arandelas reguladoras | 20 Tornillo | |
| 6 Espiga | 14 Cubierta | 21 Tuerca | |
| 7 Saliente | 15 Eje | 22 Rodamiento | 8 unid. |
| 8 Tornillo | | | |

FUNCIONAMIENTO

Durante la marcha, en la fase de apoyo, la junta de goma 10 hace contacto con el amortiguador 11, además, el centro inmediato de rotación se encuentra por encima del eje de referencia de la rodilla y por detrás de la línea de aplicación de la carga, lo que proporciona una posición estable de la persona discapacitada en el plano sagital.

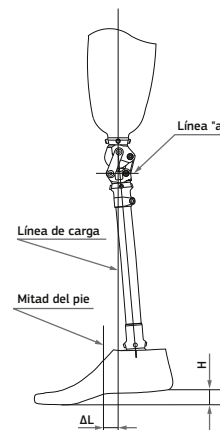
En el inicio de la fase de balanceo se produce la flexión de la rodilla, con esto se comprime el muelle 4 del dispositivo abatible tibial; la energía acumulada del muelle 4 promueve el arrastre de la tibia al enderezar la rodilla.

El módulo garantiza el acortamiento funcional de la prótesis hasta en 16 mm durante la fase de balanceo, lo que facilita el traslado del pie sobre la superficie de apoyo.

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El esquema de montaje de la prótesis utilizando la rodilla policéntrica se muestra en la figura 2. Los valores recomendados ΔL y H se muestran en la documentación adjunta del pie protésico.

Durante el montaje de la prótesis y para garantizar la estabilidad de la flexión rotular, con posibilidad de regulación posterior, es necesario colocar la rodilla de tal modo que ambos ejes inferiores se encuentren en una línea horizontal (línea "a" de la Fig. 2).



AJUSTE

Para regular la estabilidad de la flexión rotular, retirar la cubierta 14, aflojar el tornillo 20, desenroscar la tuerca 21 y el tornillo 12. La reducción del número de las arandelas 13 aumenta la estabilidad de la flexión rotular, y el aumento de arandelas 13 disminuye la estabilidad de la flexión rotular.

La regulación de la velocidad de arrastre de la tibia se realiza modificando la compresión del muelle 4, siendo necesario apretar o aflojar el tornillo 5. La profundidad de enroscado del tornillo 5 en el casquillo 3 no deberá ser mayor de 6 mm (máxima compresión del muelle).

MANTENIMIENTO

Durante el período de garantía, la rodilla policéntrica no requiere mantenimiento preventivo. En caso de uso intensivo es posible la sustitución de las juntas 10 y del amortiguador 11.

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 para 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

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-6H01



EDICIÓN: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001

6H01C - 6H01T

► Polycentric knee joint

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 polycentric knee joint has been designed for femoral prostheses in cases of unilateral or bilateral amputation and is recommended for disabled people with low to medium activity levels.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	6H01C	6H01T
Material	Stainless steel	Titanium
Item weight, g	673	465
For patients weighing	up to 125 kg	up to 100 kg
Maximum angle of flexion	135°	
Temperature range for use	From -40 °C to +40 °C	
Enables angular adjustment (of the whole prosthesis)	on the frontal and sagittal planes in a range of not less than $\pm 7.5^\circ$	
Warranty period	2 years	

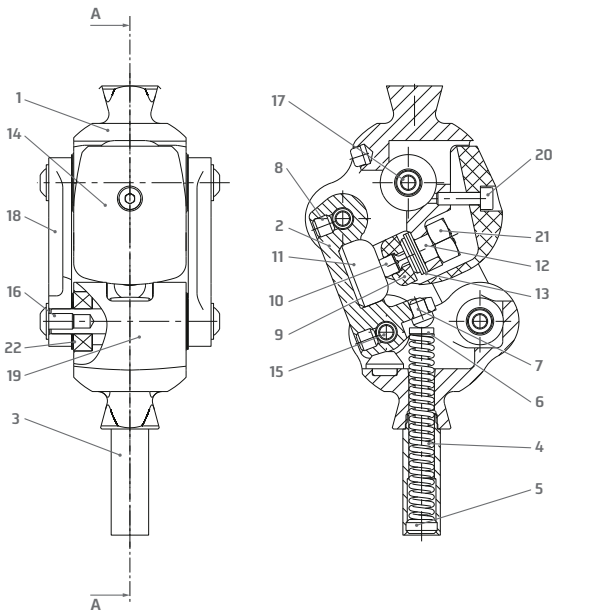
DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The polycentric knee joint (Fig. 1) consists of upper and lower supports 1 and 19 linked by rear connecting rod 2, side connecting rods 18 and two pairs of axes 15 and 17. The axes are mounted on ball bearings 22.

On the upper support, a stop is located which includes regulating screw 12, nut 21, stop 9, rubber gasket 10 and washers 13. During the stance phase of the gait cycle, the stop rests on shock absorber 11 of connecting rod 2. The stop serves to adjust patellar flexion stability. The stop is closed with protective cover 14 fixed to the upper support with screw 20.

Lower support 19 features a tibial hinging device, spring 4, where one of the ends is supported by screw 5 connected to bushing 3, and the other end, through protrusion 7 and pin 6. All of this is supported by connecting rod 2.

The polycentric knee joint is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.



1 Upper support	9 Stop	17 Axis	2 units
2 Rear connecting rod	10 Rubber gasket	18 Side connecting rods	2 units
3 Bushing	11 Shock absorber	19 Lower support	
4 Spring	12 Regulating screw	20 Screw	
5 Regulating screw	13 Regulating washers	21 Nut	
6 Pin	14 Cover	22 Bearing	8 units
7 Protrusion	15 Axis		
8 Screw	16 Screw		

OPERATION

During the stance phase of the gait cycle, rubber gasket 10 makes contact with shock absorber 11 and the immediate centre of rotation is located above the reference axis of the knee and behind the line of application of the load, which provides a stable position for the disabled person on the sagittal plane.

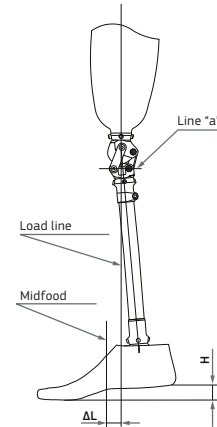
At the beginning of the swing phase, the knee flexes, causing spring 4 of the tibial hinging device to compress; the stored energy in spring 4 promotes the extension of the tibia when the knee straightens.

The module ensures functional shortening of the prosthesis up to 16 mm during the swing phase, facilitating the movement of the foot on the supporting surface.

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The assembly diagram for the prosthesis using the polycentric knee joint is shown in Figure 2. The recommended values, ΔL and H , are shown in the accompanying documentation for the prosthetic foot.

During assembly of the prosthesis and to ensure patellar flexion stability, with the possibility of subsequent adjustment, it is necessary to position the knee joint so that both lower axes are located on a horizontal line (line "a" in Fig. 2).



ADJUSTMENT

To adjust patellar flexion stability, remove cover 14, loosen screw 20, unscrew nut 21 and screw 12. Reducing the number of washers 13 increases patellar flexion stability and increasing the number of washers 13 decreases patellar flexion stability.

Regulating the speed of the tibia is carried out by changing the compression of spring 4 by tightening or loosening screw 5. The screw-in depth of screw 5 in bushing 3 should not be greater than 6 mm (maximum compression of the spring).

MAINTENANCE

During the warranty period, the polycentric knee joint does not require preventive maintenance.

In the event of intensive use, it is possible to replace rubber gaskets 10 and shock absorber 11.

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'Eliaana - Apdo. de correos 49
C.P.: 46185 - La Pobla de Valldona 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-6H01



EDITION: 04/2015

ISO 13485

ISO 9001