

› Rodilla monocéntrica con bloqueo manual

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 monocéntrica con bloqueo manual ha sido diseñada para pacientes con amputación femoral unilateral o bilateral en cualquier nivel, excepto en caso de desarticulación de la rodilla. La rodilla proporciona una completa estabilidad ante la flexión rotular y es recomendada para pacientes que requieran de un alto grado de seguridad durante el movimiento.

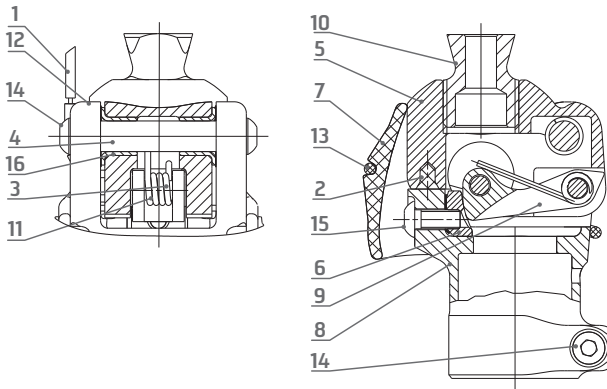
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	6H06A3
Peso del artículo, g	295
Material	Aluminio
Para pacientes con peso	de hasta 125 kg
Ángulo máximo de flexión	120°
Rango de temperaturas para el uso	de -40°C a +40°C
Período de garantía	2 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La rodilla consta de la carcasa inferior 8 (Fig. 1), con un soporte de acero montado sobre él y fijado en la carcasa inferior 8 con ayuda de los tornillos 16. La carcasa superior 5 está unida a la carcasa inferior 8 con ayuda del eje 4 y los tornillos 15 y puede girar en el eje con respecto a la carcasa inferior 8. En la carcasa superior 5 se encuentra montado el eje 3 que lleva instalado el trinquete 9 y el muelle 11. A través del tornillo 24 (Fig. 2) se fija en el trinquete 9 al tirador 1 (Fig. 1). En la carcasa superior 5 se encuentra instalado también el amortiguador 2. Por fuera, el módulo está provisto de la cubierta 7 con un anillo de goma 13. A la carcasa superior 5 se encuentra fijada la pirámide 10.

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



- | | | |
|------------------------|--------------------|----------------|
| 1 Barra del bloqueador | 7 Cubierta | 13 Anillo |
| 2 Amortiguador | 8 Carcasa inferior | 14 Tornillo M5 |
| 3 Eje | 9 Trinquete | 15 Tornillo |
| 4 Eje | 10 Pirámide | 16 Tornillo |
| 5 Carcasa superior | 11 Muelle | 17 Rodamiento |
| 6 Tope | 12 Arandela | |

FUNCIONAMIENTO

Durante la marcha, la rodilla debe estar en su posición cerrada, además, el cable 22 del conjunto desbloqueador (Fig. 2) debe estar aflojado ligeramente (libre).

Para activar el desbloqueador deberá:

- Ubicar la prótesis ligeramente hacia atrás, apoyarse en el antepié de la prótesis y luego tirar hacia arriba del gatillo 19 del dispositivo desbloqueador (Fig. 2).

A través del cable 22 y del tornillo desbloqueador 24 el desplazamiento se transmite al trinquete 9. El trinquete 9, venciendo la resistencia del muelle 11, se desengancha del tope 6 y permite realizar la rotación en el eje 4 de la carcasa superior 5 con respecto a la carcasa inferior 8.

Al retirar la carga del gatillo 19, el trinquete 9, por acción del muelle 11 vuelve a su posición original y cuando las superficies de la carcasa superior 5 y de la inferior 8 coinciden, y se ejerce presión nuevamente, la rodilla queda bloqueada.

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El esquema de instalación de la rodilla en la prótesis y la sujeción del conjunto desbloqueador en el encaje se muestra en la Fig. 3. Los valores recomendados de ΔL y H se muestran en la documentación adjunta del pie protésico.

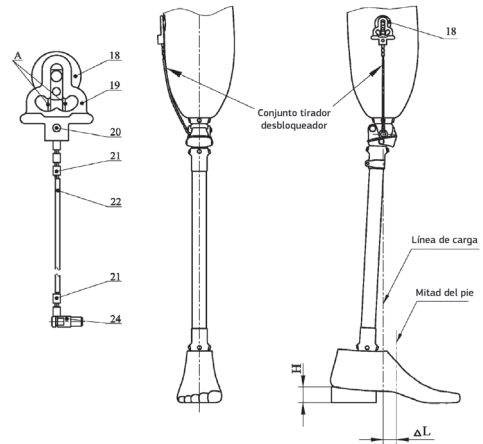
La instalación del conjunto desbloqueador comienza con la fijación del casquillo 18 en el encaje de la prótesis (Fig. 3). Luego, en el cable se hace un lazo que se fijará con el tornillo 20. Se deberá quitar previamente el revestimiento de PVC del cable para que la sujeción sea más segura. El extremo libre del cable se colocará a través de la abrazadera de aluminio 21, después de lo cual se remachará. No se permite que el cable quede doblado u holgado. Si fuera necesario, se podría acortar el cable.

La posibilidad de instalar el tornillo 24 en el trinquete 9 por el lado derecho o izquierdo permite utilizar el módulo de rodilla en prótesis femorales de las extremidades derecha o izquierda.

Durante el montaje final de la prótesis se deberá ajustar el tornillo 14 aplicando un momento de 10 Nm y se recomienda aplicar fija tornillos tipo Loctite 241 sobre la superficie roscada de los tornillos 24 y 20 ajustándolos hasta el tope.

El kit incluye el tornillo de fijación M6x50, que se utiliza para la regulación de la prótesis antes de instalar el tirador del bloqueador en el encaje. Para esto, el tornillo de fijación se deberá enroscar en 8x10 mm en el trinquete 9 en lugar del tornillo 24, y con su ayuda realizar el desbloqueo del módulo de rodilla.

Nota: No retirar los nervios A del gatillo 19.



- 18 Casquillo
- 19 Gatillo
- 20 Tornillo

- 21 Presilla de aluminio - 6 unid.
- 22 Cable
- 24 Tornillo desbloqueador

MANTENIMIENTO

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 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.

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.		

6H06A3

› Single axis knee joint with lock

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 single-axis knee joint with lock has been designed for patients with unilateral or bilateral femoral amputation at any level, except for knee disarticulation. The knee joint provides complete patellar flexion stability and is recommended for patients who require a high degree of security during movement.

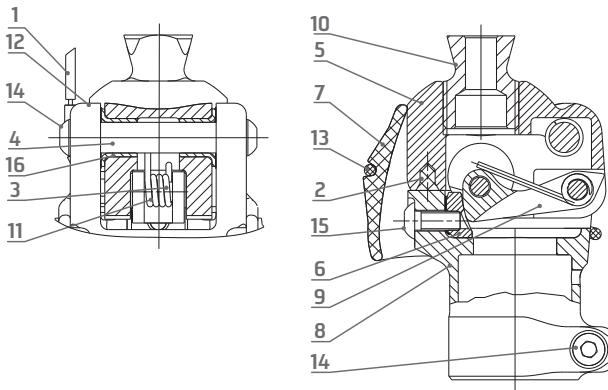
TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	6H06A3
Item weight, g	295
Material	Aluminium
For patients weighing	up to 125 kg
Maximum angle of flexion	120°
Temperature range for use	from -40°C to +40°C
Warranty period	2 years

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The knee joint consists of lower housing 8 (Fig. 1), with a steel support fitted to it and fixed to lower housing 8 by means of screws 16. Upper housing 5 is attached to lower housing 8 by means of axis 4 and screws 15 and can rotate on the axis with respect to lower housing 8. Upper housing 5 features axis 3 which is fitted with ratchet 9 and spring 11. Through screw 24 (Fig. 2), ratchet 9 is fixed to handle 1 (Fig. 1). Upper housing 5 also features shock absorber 2. On the outside, the module features cover 7 with rubber ring 13. Fixed to upper housing 5 is pyramid 10.

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



- | | | |
|-------------------------|-----------------|-------------|
| 1 Locking mechanism bar | 7 Cover | 13 Ring |
| 2 Shock absorber | 8 Lower housing | 14 M5 screw |
| 3 Axis | 9 Ratchet | 15 Screw |
| 4 Axis | 10 Pyramid | 16 Screw |
| 5 Upper housing | 11 Spring | 17 Bearing |
| 6 Stop | 12 Washer | |

OPERATION

During the gait cycle, the knee joint should be in its closed position and cable 22 of the unlocking mechanism (Fig. 2) should be slightly loosened (free).

To activate the unlocking mechanism:

- Place the prosthesis slightly backwards, put weight on the forefoot of the prosthesis and then pull upwards on trigger 19 of the unlocking device (Fig. 2).

Through cable 22 and unlocking screw 24, the movement is transmitted to ratchet 9. Ratchet 9, overcoming the resistance of spring 11, disengages from stop 6 and enables rotation in axis 4 of upper housing 5 with respect to lower housing 8.

When removing the load from trigger 19, ratchet 9, through the action of spring 11, returns to its original position and when the surfaces of upper housing 5 and lower housing 8 coincide, and pressure is applied again, the knee is locked.

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The diagram for fitting the knee to the prosthesis and fastening the unlocking assembly in the socket is shown in Fig. 3. The recommended values, ΔL and H , are shown in the prosthetic foot's accompanying documentation.

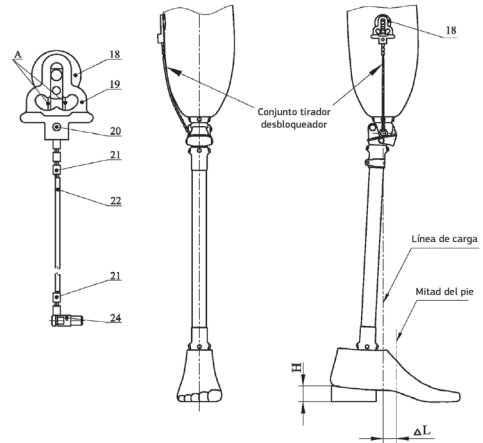
The fitting of the unlocking assembly begins with fixing bushing 18 to the socket of the prosthesis (Fig. 3). Then, on the cable, a loop is made which is fixed with screw 20. The cable's PVC covering should firstly be removed for more secure fastening. The free end of the cable is placed through aluminium clamp 21 and then riveted. The cable must not be bent or loose. If necessary, the cable can be shortened.

The possibility of fixing screw 24 to ratchet 9 through the right or left side enables the knee module to be used in femoral prostheses for the left or right limbs.

During final assembly of the prosthesis, screw 14 must be tightened with a torque of 10 Nm and it is recommended to apply Loctite 241 threadlocker to the threads of screws 20 and 24 and tighten them as far as they will go.

The kit includes fastening screw M6x50, which is used for adjusting the prosthesis before fitting the handle of the locking mechanism to the socket. For this, the fastening screw should be screwed 8+10 mm into ratchet 9 instead of screw 24 and with its help unlock the knee module.

Note: Do not remove nerves A from trigger 19.



- 18 Bushing
- 19 Trigger
- 20 Screw

- 21 Aluminium clip - 6 units
- 22 Cable
- 24 Unlocking screw

MAINTENANCE

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'Elia
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

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-6H06A3



ISO 13485 ISO 9001

EDICIÓN: 05/2017