

6H09A

› 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 de 4 ejes ha sido diseñada para prótesis femorales en casos de amputación unilateral o bilateral y es recomendable para personas discapacitadas de bajo y medio nivel de actividad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

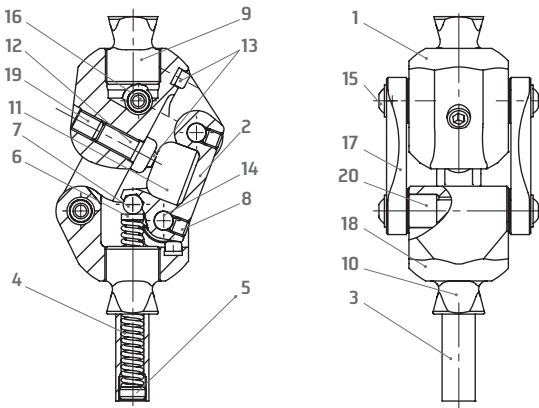
Código	6H09A
Material de las piezas principales	Aluminio
Peso del artículo, g	460
Para pacientes con peso	de hasta 100 kg
Ángulo máximo de flexión	135°
Rango de temperaturas para el uso	de -40°C a + 40°C
Periodo de vida útil estimado	3 años
Permite realizar el ajuste angular en los planos frontal y sagital (en el conjunto de la prótesis)	
▶ para el soporte superior	en un rango de -7,5° a +7,5°
▶ para el soporte inferior	en un rango de -5° a +5°
Periodo de garantía	2 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La rodilla policéntrica (Fig. 1) se compone de los soportes superior e inferior 1 y 18 unidos entre sí por la biela 2, un par de bielas 17 y dos pares de ejes 14 y 16. En el soporte superior 1 y en el inferior 18 están instalados los rodamientos de agujas 20.

En el soporte superior 1 se ubica un tope que incluye el tornillo regulador 12, el tornillo de instalación 19 y los topes 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. En el soporte inferior 18 se encuentra instalado el dispositivo abatible tibial: el muelle 4, uno de cuyos extremos se apoya en el tornillo regulador 5 atornillado al casquillo 3 y el otro extremo, a través de la bola 7 y de la varilla 6, se apoya en la biela 2. El tornillo regulador 5 permite ajustar la fuerza de compresión del muelle 4.

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



1 Soporte superior	8 Tornillo	2 unid.	15 Tornillo	4 unid.
2 Biela	9 Pirámide		16 Eje	2 unid.
3 Casquillo	10 Pirámide		17 Bielas laterales	2 unid.
4 Muelle	11 Amortiguador		18 Soporte inferior	
5 Tornillo regulador	12 Tornillo regulador		19 Tornillo de instalación	
6 Espiga	13 Topes		20 Rodamiento de agujas	8 unid.
7 Bola	14 Eje	2 unid.		

FUNCIONAMIENTO

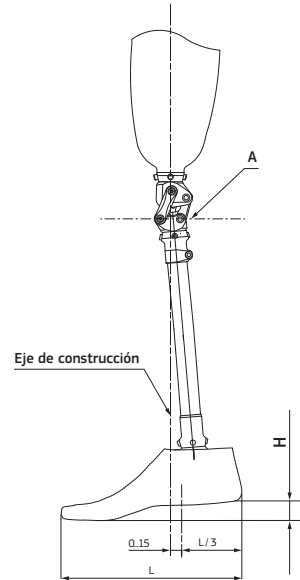
Durante la marcha, en la fase de apoyo de la prótesis sobre todo el pie, el amortiguador 11 hace contacto con la junta, además, el centro inmediato de rotación se encuentra por encima del eje de referencia de la rodilla y por detrás de la línea de aplicación de la carga, lo que proporciona una posición estable de la persona discapacitada en el plano sagital. En el inicio de la fase de balanceo se produce la flexión de la rodilla, además 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 policéntrica.

La cinemática de este módulo garantiza el acortamiento funcional de la prótesis hasta en 15 mm durante la fase de balanceo sobre la superficie de apoyo, lo que permite construir una prótesis de igual longitud que la extremidad sana.

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El esquema de montaje de la prótesis utilizando la rodilla policéntrica se muestra en la figura 2. La altura recomendada del tacón H se muestra 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 de la rodilla se encuentren en la línea horizontal A (ver la Fig. 2).



AJUSTE

Para ajustar la estabilidad de la flexión rotular se debe retirar el tornillo de instalación 19. Al girar el tornillo regulador 12 en sentido horario con ayuda de una llave hexagonal la estabilidad de la flexión rotular disminuye, y cuando se gira en sentido antihorario aumenta. Después de ajustar la estabilidad de la flexión rotular se debe bloquear el tornillo regulador 12 con ayuda del tornillo de instalación 19 aplicando sobre la superficie roscada fija tornillos tipo Loctite 243. Par de apriete del tornillo de instalación 19 - (6±2) Nm.

La regulación de la velocidad de arrastre de la tibia se realiza modificando la longitud del muelle 4, siendo necesario apretar o aflojar el tornillo 5 en una profundidad de 7 mm con respecto al extremo inferior del casquillo 3.

MANTENIMIENTO

Durante el período de vida útil estimado, la rodilla no requiere mantenimiento profiláctico. En caso de uso intensivo es posible la sustitución de los encajes 13 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 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'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

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-6H09



EDICIÓN: 05/2015

6H09A

› 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	6H09A
Material of the main parts	Aluminium
Item weight, g	460
For patients weighing	up to 100 kg
Maximum angle of flexion	135°
Temperature range for use	from -40°C to +40°C
Estimated useful life	3 years
Enables angular adjustment on the frontal and sagittal planes (of the whole prosthesis)	
▶ for the upper support	in a range of -7.5° to +7.5°
▶ for the lower support	in a range of -5° to +5°
Warranty period	2 years

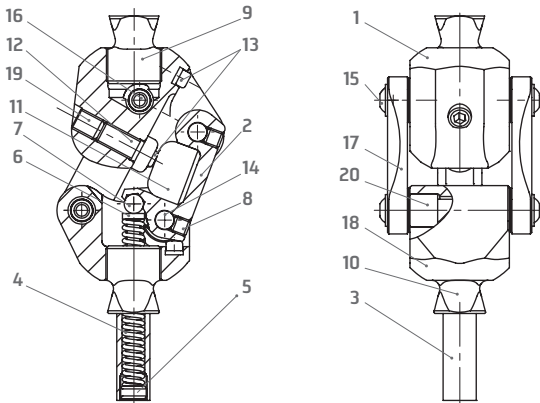
DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The polycentric knee joint (Fig. 1) consists of upper and lower supports 1 and 18 linked by connecting rod 2, a pair of connecting rods 17 and two pairs of axes 14 and 16. Upper support 1 and lower support 18 feature needle roller bearings 20.

Upper support 1 features a stop which includes regulating screw 12, installation screw 19 and stops 13. During the stance phase of the gait cycle, the stop is supported by shock absorber 11 of connecting rod 2. The stop serves to adjust patellar flexion stability.

Lower support 18 features the tibial hinging device: spring 4, one of whose ends is supported by regulating screw 5 screwed into bushing 3 and the other end, through ball 7 and rod 6, is supported by connecting rod 2. Regulating screw 5 enables adjustment of the compression force of spring 4.

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



1 Upper support	8 Screw	2 unit	15 Screw	4 unit
2 Connecting rod	9 Pyramid		16 Axis	2 units
3 Bushing	10 Pyramid		17 Side connecting rods	2 units
4 Spring	11 Shock absorber		18 Lower support	
5 Regulating screw	12 Regulating screw		19 Installation screw	
6 Pin	13 Stops		20 Needle roller bearing	8 units
7 Ball	14 Axis	2 units		

OPERATION

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

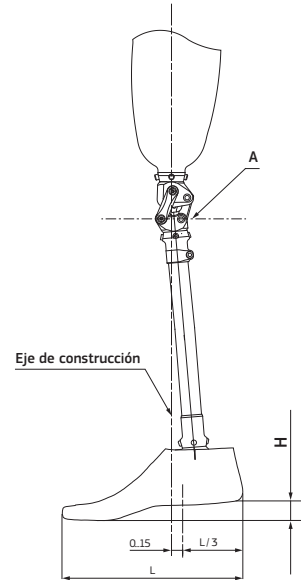
At the beginning of the swing phase, knee flexion occurs and spring 4 of the tibial hinging device is compressed; the stored energy in spring 4 promotes the carrying forward of the tibia when the polycentric knee joint is straightened.

The kinematics of this module ensures the functional shortening of the prosthesis by up to 15 mm during the swing phase on the supporting surface, which enables the construction of a prosthesis with equal length to the healthy limb.

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The assembly diagram for the prosthesis using the polycentric knee joint is shown in Figure 2. The recommended height for heel H is shown in the prosthetic foot's accompanying documentation.

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



ADJUSTMENT

To adjust patellar flexion stability, installation screw 19 must be removed. When regulating screw 12 is turned clockwise using a hex key, patellar flexion stability decreases, and when turned anti-clockwise, it increases. After adjusting patellar flexion stability, it is necessary to lock regulating screw 12 with installation screw 19 by applying Loctite 243 threadlocker to the thread. Torque for installation screw 19 – (6±2) Nm.

Regulating the carrying forward speed of the tibia is carried out by changing the length of spring 4 – it is necessary to tighten or loosen screw 5 to a depth of 7 mm with respect to the lower end of bushing 3.

MAINTENANCE

During the period of estimated useful life, the knee joint does not require prophylactic maintenance.

In the event of intensive use, it is possible to replace sockets 13 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.
<input type="text"/>		<input type="text"/>

LB-I-6H09

EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001