

› Rodilla articulada policéntrica con amortiguador neumático.

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 articulada policéntrica con amortiguador neumático (RA) está indicada para pacientes con un peso de hasta 100 kg, que presentan amputación unilateral o bilateral a cualquier nivel, incluida la amputación a nivel de la rodilla. La RA garantiza una fijación estable en la fase de apoyo, así como una adaptación a la velocidad de la marcha. Se recomienda a pacientes de segundo y tercer grupo de nivel de actividad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

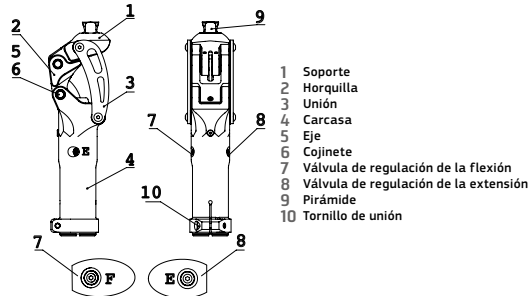
Código	6H23
Material de las piezas principales	Aleación de aluminio
Peso del artículo, Kg	Máximo 0,8
Para pacientes con peso	de hasta 100 kg
Ángulo de flexión	Máximo 150°
Articulación en la parte proximal	Pirámide
Articulación en la parte distal	Casquillo 30 mm
Altura total	235 mm
Altura del dispositivo	179 mm
Velocidad máxima de marcha	4 Km/h
Período de garantía	3 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La rodilla articulada se compone de un soporte 1 conectado mediante una horquilla 2 y dos uniones 3 a la carcasa 4. Los ejes 5 giran entorno a los cojinetes 6 creando un bucle cinemático cerrado. En la posición de máxima extensión, el eje instantáneo de rotación del conjunto se encuentra significativamente más arriba que la RA y por encima de la línea de carga, lo que proporciona un ajuste seguro de la RA en la fase de apoyo.

En la carcasa 4, se encuentra un cilindro neumático de doble cámara, que garantiza el control de la rodilla articulada en la fase de avance. Dentro de la carcasa se ha incluido un dispositivo abatible por muelles. En la parte central de la carcasa se encuentran las válvulas 7 y 8. La válvula 7, marcada como "F", regula la resistencia a la flexión, y la válvula 8, marcada como "E", regula la resistencia a la extensión.

Para la unión con otras piezas de la prótesis, el soporte 1 dispone de una pirámide 9, y la parte inferior de la carcasa 4 está diseñada en forma de abrazadera a tubo Ø 30 y tornillo de unión 10. La rodilla articulada es compatible con sistemas de prótesis de miembros inferiores similares de otros fabricantes. Los elementos de unión empleados cumplen los requisitos de la norma rusa GOST R 51191.



MONTAJE DE LA RODILLA ARTICULADA EN LA PRÓTESIS

RECOMENDACIONES La rodilla articulada mantiene todas sus funciones cuando se instala en conjunto con el pie dinámico 1H 04Y y para el ajuste de la longitud de la pierna es recomendable el uso de los componentes 3H 01A/400, 3H 01C/400 o 3H 01T/400.

ATENCIÓN Para un correcto montaje de la prótesis siga el esquema de ajuste (ver figura 2). No seguir estrictamente el esquema de ajuste de la prótesis puede conducir a una pérdida de estabilidad en la fase de apoyo y una caída del paciente y/o un incorrecto funcionamiento de la rodilla.

El montaje de la prótesis se debe realizar en dos fases. En la primera, se ajustará la prótesis y en la segunda, se ajustará directamente sobre el paciente. Para la primera fase se requiere el uso de un nivel láser.

Consulte el detalle de montaje de la rodilla articulada en la prótesis en la figura 2a. El eje de ajuste de la prótesis en el plano sagital debe pasar por el centro de la zona proximal del lateral del encaje receptor, por el eje anterior de rotación 1 de la RA, a una distancia de 30 mm de la línea media del pie hacia el talón. Este esquema de ajuste se debe aplicar a todos los tipos de pies, independientemente de la distancia recomendada que aparece en la

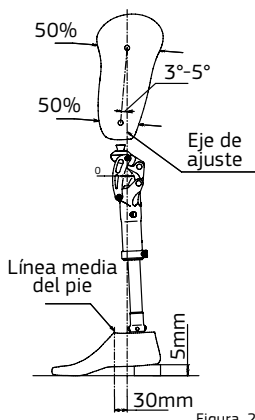


Figura. 2a

documentación técnica del pie.

En la prótesis, durante el ajuste, se deben añadir 5 mm a la altura del talón. El giro exterior de la RA debe ser, aproximadamente, de 5 grados (ver figura 2b).

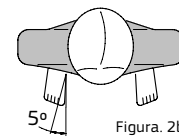
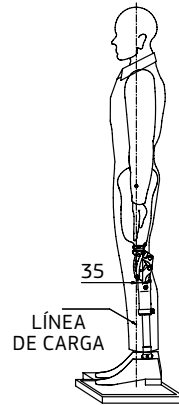


Figura. 2b

El ángulo entre la línea que conecta los centros de las partes proximal y distal del encaje receptor con respecto al eje de ajuste en el plano sagital, es de 3 a 5 grados, sin embargo, hay que tener en cuenta las particularidades individuales del paciente y corregir la posición del encaje receptor. Fig. 2a

ATENCIÓN Si no se tiene en cuenta la posición del encaje receptor, la RA se inclinará en exceso hacia delante, lo que provocará un mal funcionamiento y un desgaste innecesario de la RA.



RECOMENDACIONES Para la corrección de la posición de la RA y del encaje receptor en la articulación, se recomienda utilizar los adaptadores regulables 4H16T, 4H16C o 4H24T, 4H24C.

En caso de amputación a nivel de la rodilla, es necesario el uso de los adaptadores 4H13T o 4H13S.

En la segunda fase, el ajuste final de la prótesis se hará en posición estática, en el mismo dispositivo, para equilibrar el peso con el nivel láser durante el paseo de prueba.

El paciente se colocará en el dispositivo para equilibrar el peso. Ambas piernas se igualarán en altura y se distribuirá la carga entre ellas de la forma más uniforme posible. Simultáneamente, el haz del nivel láser se extenderá a lo largo de la línea de carga (ver figura 2c). La regulación de la prótesis se rige exclusivamente por el cambio de la flexión plantar, de manera que el eje de carga que refleja el haz del láser pase a una distancia de 35 mm del eje de rotación de la rodilla articulada.

La regulación final de la prótesis se hará mediante un paseo de prueba del paciente y el ajuste del cilindro neumático. La longitud y el ritmo del paso de la pierna ortopédica y la pierna sana deben ser iguales o similares.

Para finalizar el montaje de la prótesis se debe apretar el tornillo 10 con un par de 10 Nm.

REGULACIÓN DEL CILINDRO NEUMÁTICO

El control neumático de la fase de avance evita que la pierna que tiene la prótesis se separe en exceso durante la flexión y garantiza una extensión más suave y sin golpes bruscos.

NOTA La rodilla articulada se suministra de fábrica con un ajuste del cilindro neumático optimizado y adaptado para la mayoría de pacientes.

Para cualquier modificación se deben observar las siguientes indicaciones:

En el paseo de prueba se regulará la amortiguación de la flexión de la pierna

- El giro de la válvula "F" en el sentido de las agujas de reloj, aumenta la resistencia y, consecuentemente, reduce el ángulo de separación de la pierna.

- El giro de la válvula "F" en el sentido contrario a las agujas de reloj, disminuye la resistencia y, consecuentemente, aumenta el ángulo de separación de la pierna.

Posteriormente se regulará la amortiguación de la extensión de la pierna

- El giro de la válvula "E" en el sentido de las agujas de reloj aumenta la resistencia cuando la prótesis se extiende de forma brusca y en caso de golpes fuertes durante la fase final de extensión de la prótesis.

- El giro en el sentido contrario a las agujas de reloj disminuye la resistencia al caminar, cuando la prótesis se extiende de forma parcial.

Regule con mucho cuidado el ratio entre los valores de flexión y extensión.

ATENCIÓN La extensión se puede regular en la medida en que que no impida la extensión completa de la rodilla articulada. El incumplimiento de esta condición puede ocasionar la caída del paciente.

MANTENIMIENTO

Durante el período de vida útil estimado, la rodilla no requiere mantenimiento profiláctico.

ATENCIÓN Informe a su paciente.

No exponga los componentes de la prótesis a agentes que puedan producir corrosión de las partes metálicas, tales como el agua dulce o salada, los ácidos u otros líquidos, así como a la influencia de agentes externos ambientales que conducen al deterioro de sus componentes, tales como el polvo y la arena, entre otros.

Las condiciones de funcionamiento y el entorno pueden afectar a las características funcionales de la rodilla articulada. Con el fin de evitar riesgos para la salud del paciente, no está permitido el uso de la rodilla articulada en caso de percibir cambios notables en su funcionamiento. Se consideran cambios notables la extensión parcial, el paso dificultoso, el empeoramiento del control de la fase de avance y la estabilidad en la fase de apoyo, la aparición de sonidos chirriantes o golpes, etc. Se requiere: diríjase a un servicio técnico especializado para comprobar el funcionamiento de la prótesis.

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

4 Km/h 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.		

Polycentric pneumatic 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 pneumatic knee joint is intended for patients weighing up to 100 kg with unilateral or bilateral amputation at any level, including amputation at the knee. The knee joint ensures secure fastening in the stance phase and adaptation to walking speed. It is recommended for patients with second and third group activity levels.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	6H23
Material of the main parts	Aluminium alloy
Item weight, kg	Maximum 0.8
For patients weighing	up to 100 kg
Flexion angle	Max. 150°
Joint in the proximal part	Pyramid
Joint in the distal part	Bushing 30 mm
Total height	235 mm
Device height	179 mm
Max. speed	4 Km/h
Warranty period	3 years

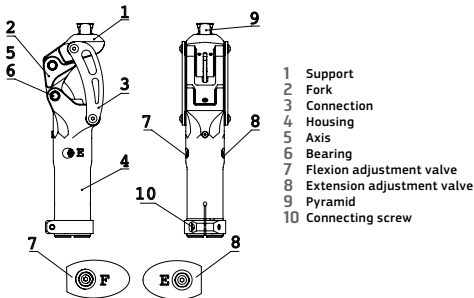
DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The knee joint consists of support 1 connected by means of fork 2 and two connections 3 to housing 4. Axes 5 rotate around bearings 6 creating a closed kinematic loop. In a position of maximum stretching, the instantaneous axis of rotation of the assembly is located significantly higher than the knee joint and above the load line, which provides a secure fit for the knee joint in the stance phase.

Housing 4 features a dual-chamber pneumatic cylinder which ensures control of the knee joint in the swing phase. Inside the housing, a spring folding device has been included. Located in the central part of the housing are valves 7 and 8. Valve 7, marked "F", controls flexion resistance and valve 8, marked "E", controls extension resistance.

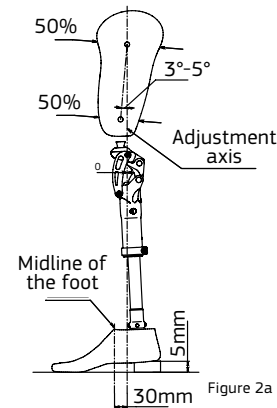
For connection to other parts of the prosthesis, support 1 features pyramid 9, and the bottom of housing 4 is designed in the shape of a bushing extendible by means of connecting screw 10.

The knee joint is compatible with similar lower-limb prosthetic systems made by other manufacturers. The connection elements comply with the requirements of Russian standard GOST R 51191.



- 1 Support
- 2 Fork
- 3 Connection
- 4 Housing
- 5 Axis
- 6 Bearing
- 7 Flexion adjustment valve
- 8 Extension adjustment valve
- 9 Pyramid
- 10 Connecting screw

FITTING THE KNEE JOINT TO THE PROSTHESIS



RECOMMENDATIONS The knee joint maintains all of its functions when fitted in conjunction with articulated foot 1H 04Y and, for adjusting the length of the leg, use of joint 3H 01A/400, 3H 01C/400 or 3H 01T/400 is recommended.

ATTENTION To correctly assemble the prosthesis, follow the fitting diagram (see Figure 2). Not strictly following the prosthesis fitting diagram could lead to loss of stability in the stance phase, causing the patient to fall over. The assembly of the prosthesis should be performed in two stages. In the first, the prosthesis is adjusted and, in the second, it is fitted directly onto the patient. For the first stage, a laser level is required.

See Figure 2a for how the knee joint should be fitted to the prosthesis. The adjustment axis of the prosthesis on the sagittal plane must pass through the centre of the proximal area of the side of the receiver socket, through the anterior axis of rotation 1 of the knee joint, at a distance of 30 mm from the midline of the foot towards the heel. This fitting diagram should be used for all types of foot joint, regardless of the recommended distance shown in the technical documentation of the foot joint.

On the prosthesis, during adjustment, 5 mm should be added to the height of the heel. The outer rotation of the knee joint should be approximately 5 degrees (see Figure 2b).

The angle between the line that connects the centres of the proximal and distal parts of the receiver socket with respect to the adjustment axis on the sagittal plane is 3 to 5 degrees, however, the individual characteristics of the patient should be taken into account and the position of the receiver socket corrected. Fig. 2b

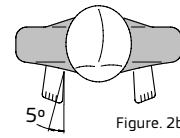


Figure 2b

ATTENTION If the position of the receiver socket is not taken into account, the knee joint will excessively incline forwards, causing malfunction and unnecessary wear and tear to the knee joint.

RECOMMENDATIONS To correct the position of the knee joint and the receiver socket in the joint, use of adjustable adapter 4H 16T, 4H 16C or 4H 24T, 4H 24C is recommended.

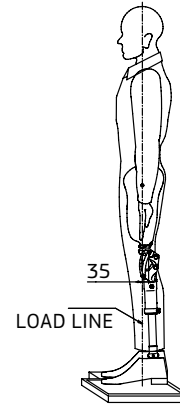
If the amputation is at knee level, it is necessary to use adapter 4H 13T or 4H 13S.

In the second stage, the final adjustment of the prosthesis is carried out in a static position on the same device to balance the weight with the laser level during the test walk.

The patient is positioned in the device to balance the weight. The height of both legs is made equal and the load between them is distributed as evenly as possible. At the same time, the beam of the laser level is extended along the load line (see Figure 2c). Adjustment of the prosthesis is governed exclusively by the change in plantar flexion, so that the load axis reflected by the laser beam passes at a distance of 35 mm from the axis of rotation of the knee joint.

The final adjustment of the prosthesis is carried out through a test walk by the patient and adjustment of the pneumatic cylinder. The stride rate and length of the orthopaedic leg and the healthy leg should be the same or similar.

To complete the assembly of the prosthesis, screw 10 should be tightened with a torque of 10 Nm.



ADJUSTING THE PNEUMATIC CYLINDER

Pneumatic control of the swing phase prevents the leg with the prosthesis from separating excessively during flexion and ensures smoother extension without sudden jolts.

NOTE The knee joint is supplied from the factory with a pneumatic cylinder setting optimised and adapted for most patients.

For any modification, follow these instructions:

During the test walk, adjust the leg's flexion damping.

- Rotate valve "F" clockwise to increase resistance and, consequently, reduce the angle of separation of the leg.

- Rotate valve "F" anticlockwise to decrease resistance and, consequently, increase the angle of separation of the leg.

Then, adjust the leg's extension damping.

- Rotate valve "E" clockwise to increase resistance when the prosthesis extends abruptly and in the event of strong jolts during the final phase of extension of the prosthesis.

- Rotate anticlockwise to decrease resistance when walking, when the prosthesis partially extends. Carefully adjust the ratio between the flexion and extension values.

ATTENTION Extension can be adjusted as long as complete extension of the knee joint is not impeded. If it is impeded, the patient could fall over.

MAINTENANCE

During the warranty period, the knee joint requires no maintenance.

ATTENTION Inform your patient of the following:

Do not expose the prosthesis to agents that can cause corrosion to its metal components, such as fresh or salt water, acids or other liquids, or the effects of external environmental factors that could lead to the deterioration of its components, such as dust and sand.

Usage and environmental conditions can affect the functional characteristics of the knee joint. In order to avoid risks to the health of the patient, the knee joint should not be used if significant changes in its functioning are noticed. These significant changes can include partial extension, difficulty walking, problems controlling the swing phase and stability in the stance phase, squeaking noises or jolts, etc.

Solution: contact a specialist technical service to check the functioning of the prosthesis.

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.

WARRANTY

4 Km/h from purchase

Reference	Batch no.	Date of purchase
Signature and stamp of the orthopaedic establishment		For the warranty to be valid, it is necessary to complete these details.