

• Rodilla neumática monocéntrica con freno.

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 neumática monocéntrica con freno (RA) está indicada para pacientes con amputación unilateral o bilateral a cualquier nivel, excepto en casos de desarticulación de rodilla. La RA asegura una fijación estable en la fase de apoyo, así como la adaptación a la velocidad de la marcha. Se recomienda para pacientes de segundo y tercer grupo de actividad (K2-K3).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

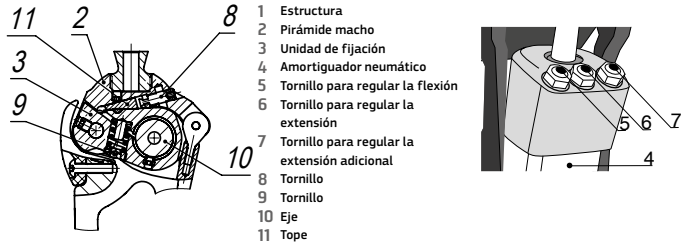
Código	6H24
Material de las piezas principales	Aluminio
Peso del artículo, Kg	Máximo 0,95
Para pacientes con peso	de hasta 125 kg
Ángulo de flexión	Máximo 120°
Velocidad máxima de la marcha	6 Km/h
Período de garantía	3 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La rodilla articulada consta de una carcasa 1 (Fig. 1), unida al apoyo 2 mediante la pieza de fijación 3. En movimiento, hacia la carcasa 1 y el apoyo 2, se refuerza el amortiguador neumático 4, el cual asegura el control de la rodilla en la fase de avance. Sobre la cubierta superior del amortiguador neumático se sitúan los tornillos de la válvula. El tornillo 5 regula la amortiguación de la flexión, el tornillo 6 regula la amortiguación de la extensión; el tornillo 7, regula la amortiguación de la extensión adicional. Esto se consigue limitando la velocidad angular de la prótesis de tibia desde los 10° hasta la extensión completa, evitando movimientos bruscos en la fase de extensión.

Durante la fase de apoyo, éste se ve reforzado por el peso del paciente, que se transmite a través de la base 2 hasta la pieza de fijación 3. El mecanismo de la pieza de fijación 3 evita el giro. Durante la fase de avance se desbloquea, quedando por tanto libre.

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.



AJUSTE

La rodilla se suministra ajustada de fábrica, preparada para su uso. Es recomendable que el paciente empiece a utilizarla despacio, con cuidado, dando un paseo para comprobar su correcto funcionamiento.

Si fuera necesario, se puede corregir el ajuste según las exigencias del paciente.

Ajuste de la rodilla articulada en la fase de apoyo

La sensibilidad de la unidad de fijación 3 se ajusta girando el tornillo 9: girando en el sentido de las agujas del reloj disminuye la sensibilidad; en sentido contrario aumenta. Para comprobar el bloqueo de seguridad gire 1/4 de vuelta el tornillo 9, haga que el paciente lo pruebe e indique el punto de fijación y el desbloqueo apropiado de la rodilla. El giro máximo del tornillo 9 no puede penetrar más de 1,5mm (o un giro de 1,5) respecto al plano de la pieza de fijación 3. Tampoco debe sobresalir más de 0,5 mm (ó 0,5 giro).

En el caso de un uso intensivo de la rodilla se puede producir un desgaste natural en las piezas de la unidad de fijación 3 (aumento del hueco) que puede provocar una disminución de la sensibilidad debido al desgaste de la unidad de fijación 3 en la fase de apoyo. Para restablecer el ajuste de fábrica es necesario:

- Girar el tornillo 8 en el sentido de las agujas del reloj (desplazando el tope 11) hasta que la flexión (extensión) quede bloqueada.
- Girar una media vuelta adicional el tornillo 8 en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta desbloquear la rodilla.
- Dar un paseo de prueba con el paciente para comprobar la correcta fijación y el adecuado desbloqueo de la rodilla.

Ajuste correctivo del amortiguador neumático (fase de avance)

Problema	Se requiere	Acciones para resolver el problema
La amplitud de la flexión es demasiado grande	Ampliar la amortiguación	Girar el tornillo 5 en el sentido de las agujas del reloj para regular la flexión
La amplitud de la flexión está limitada	Reducir la amortiguación	Girar el tornillo 5 en el sentido contrario a las agujas del reloj para regular la flexión
El movimiento de extensión es demasiado rápido	Ampliar la amortiguación	Girar el tornillo 6 en el sentido de las agujas del reloj para regular la extensión

En el momento de máxima extensión se detecta un choque en los elementos de apoyo.	Ampliar la amortiguación	Girar el tornillo 7 en el sentido de las agujas del reloj para regular la extensión. La diferencia óptima entre las posiciones de los tornillos 7 y 6 es de +2,5 a +3,5 vueltas.
El movimiento de extensión está demasiado limitado, no hay una extensión completa de la RA antes de la fase de apoyo.	Reducir la amortiguación	Girar los tornillos 6 y 7 en sentido contrario a las agujas del reloj para evitar el roce de los elementos de apoyo. La diferencia óptima entre las posiciones de los tornillos 7 y 6 es de +2,5 a +3,5 vueltas.

NOTA:

Los tornillos 5, 6 y 7 tienen una ranura plana y se regulan con la ayuda de un destornillador plano suministrado en el kit para la RA.

Para su ajuste los tornillos 5, 6 y 7 se deben girar 1/8 de vuelta.

Ajuste de fábrica del amortiguador neumático:

- Número de vueltas del tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj - está atornillado al máximo.
- tornillo 5: 4,5 vueltas
- tornillo 6: 5,5 vueltas
- tornillo 7: 2,5 vueltas

ADVERTENCIA: El ajuste del amortiguador neumático debe garantizar una extensión completa de la rodilla articulada antes de la fase de apoyo. No está permitido girar completamente los tornillos en el sentido de las agujas del reloj, debe reservar un mínimo de una vuelta.

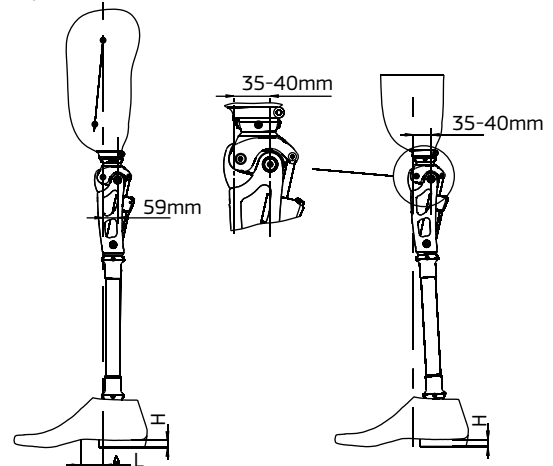
MONTAJE DE LA RODILLA EN LA PRÓTESIS

El sistema de montaje de la rodilla articulada se muestra en la fig. 2. Los valores recomendados de ΔL y H se indican en la documentación adjunta al pie.

El eje de montaje deberá pasar por el punto medio de la parte superior de la cápsula receptora y por el punto ubicado a 10 mm del centro del eje de rotación de la rodilla articulada, así como a ΔL de la parte media del pie.

Para asegurar un ajuste seguro en la fase de apoyo, así como la agilidad en la transición a la fase de avance, se debe regular la posición de la prótesis en el paciente teniendo en cuenta el eje de carga, según se muestra en la figura 2. La regulación de la prótesis con respecto al eje de carga se realizará exclusivamente a expensas de la flexión plantar de la prótesis, de manera que el eje de carga esté a una distancia de 35-40 mm del eje de rotación de la rodilla articulada.

Realizar los ajustes de optimización dinámica necesarios durante el paseo de prueba.



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 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.

GARANTÍA

3 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.

6H24

› Single-axis 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 single-axis pneumatic knee joint is indicated for patients with unilateral or bilateral amputation at any level, except for amputation at the knee. The pneumatic knee joint ensures a secure stance phase and adaptation to walking speed. It is recommended for patients with second and third group activity levels.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

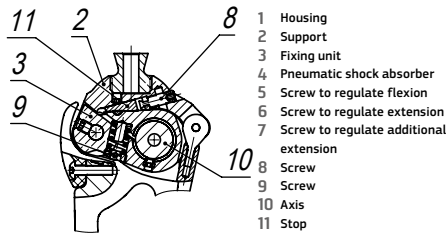
Code	6H24
Material of the main parts	Aluminium alloy
Item weight, kg	Maximum 0.95
For patients weighing	up to 125 kg
Load capacity in accordance with current Russian legislation (GOST R 51191)	R6
Flexion angle	Max. 120°
Max. speed	6 Km/h
Warranty period	3 years

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

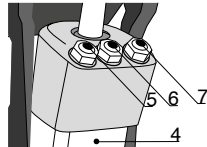
The single-axis pneumatic knee joint consists of housing 1 (Fig. 1), attached to support 2 by means of fixing piece 3. In movement, towards housing 1 and support 2, pneumatic shock absorber 4 is reinforced, which ensures control of the knee joint in the forward movement phase. The valve's screws are located on the upper cover of the pneumatic shock absorber. Screw 5 regulates flexion shock absorption, screw 6 regulates extension shock absorption and screw 7 regulates additional shock absorption. This is achieved by limiting the angular velocity of the tibial prosthesis from 10° to full extension, which prevents abruptness in extension.

During the stance phase, it is reinforced by the weight of the patient, which is transmitted through base 2 to fixing piece 3. The mechanism of fixing piece 3 prevents rotation. During the forward movement phase, it is unlocked.

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 Housing
- 2 Support
- 3 Fixing unit
- 4 Pneumatic shock absorber
- 5 Screw to regulate flexion
- 6 Screw to regulate extension
- 7 Screw to regulate additional extension
- 8 Screw
- 9 Screw
- 10 Axis
- 11 Stop



ADJUSTMENT

The knee joint is supplied with factory settings and is ready for use. It is recommended that the patient starts using it slowly and carefully with a walk to check that it is operating properly. If necessary, the settings can be adjusted as required by the patient.

Adjustment of the knee joint in the stance phase

The sensitivity of fixing unit 3 is adjusted by turning screw 9: turning it clockwise decreases sensitivity; anti-clockwise increases it. To check the safety lock, give screw 9 a ¼ turn and get the patient to try it and indicate a comfortable fixing and unlocking point. The maximum rotation of screw 9 cannot penetrate more than 1.5 mm (or a 1.5 turn) with respect to the plane of fixing piece 3. It should not protrude more than 0.5 mm (or a 0.5 turn).

In the event of intensive use, natural wear occurs in the parts of fixing unit 3 (increased gap) which can cause a decrease in sensitivity due to deterioration of fixing unit 3 in the stance phase. To restore the factory setting, it is necessary to:

- Turn screw 8 clockwise (moving stop 11) until flexion (extension) is rigid.
- Half turn screw 8 anti-clockwise until the rigidity disappears (rubbing).
- Get the patient to take a walk to check that the fixing is correct and the unlocking is comfortable.

Corrective adjustment of the pneumatic shock absorber (forward movement phase)

Problem	Solution	Actions to solve the problem
The extent of flexion is too large	Increase shock absorption	Turn screw 5 clockwise to adjust the flexion
The extent of flexion is limited	Reduce shock absorption	Turn screw 5 anti-clockwise to adjust the flexion
The extension movement is too fast	Increase shock absorption	Turn screw 6 clockwise to adjust the extension
At the moment of maximum extension, the support elements make contact.	Increase shock absorption	Turn screw 7 clockwise to adjust the extension. The optimal difference between the positions of screws 7 and 6 is +2.5 to +3.5 turns.

The extension movement is too limited, resulting in incomplete extension of the knee joint before the stance phase.	Reduce shock absorption	Turn screws 6 and 7 clockwise to prevent contact between the support elements. The optimal difference between the positions of screws 7 and 6 is +2.5 to +3.5 turns.
---	-------------------------	--

NOTE:

Screws 5, 6 and 7 have flat grooves and should be adjusted with the flat screwdriver supplied with the knee joint kit.

For adjustment, screws 5, 6 and 7 should be given an ¼ turn.

Pneumatic shock absorber factory setting:

- Number of turns of the screw anti-clockwise – it is screwed in to the maximum.
- screw 5: 4.5 turns
- screw 6: 5.5 turns
- screw 7: 2.5 turns

CAUTION: Adjustment of the pneumatic shock absorber must ensure complete extension of the knee joint before the stance phase. The screws should not be completely turned clockwise – a minimum of one turn should be held in reserve.

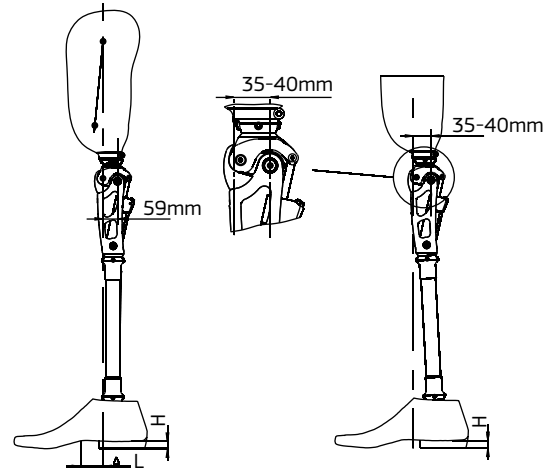
FITTING THE KNEE JOINT TO THE PROSTHESIS

The system for fitting the knee joint is shown in Fig. 2. The recommended values, ΔL and H, are shown in the prosthetic foot's accompanying documentation.

The axis must pass through the midpoint of the top of the reception capsule and through the point located 10 mm from the centre of the rotation axis of the knee joint and at ΔL of the midfoot.

To ensure safe adjustment in the stance phase, as well as agility in the transition to the forward movement phase, it is necessary to adjust the position of the prosthesis on the patient taking into consideration the load axis as shown in Figure 2. Adjustment of the prosthesis with respect to the load axis is carried out exclusively at the expense of the plantar flexion of the prosthesis so that the load axis is at a distance of 35-40 mm from the rotation axis of the knee joint.

Carry out the necessary dynamic optimisation adjustments during the test walk.



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'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

6 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.	

LB-I-6H24



EDITION: 09/2015

ISO 13485

ISO 9001