

8H04CA - 8H04CA/65 - 8H04C - 8H04CT

► Anclaje piramidal de rotación hembra 3 patas

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

El anclaje piramidal de rotación se utiliza en prótesis tibial o femoral. El anclaje se instala en el encaje y sirve para unir este último con otros módulos de la prótesis.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	8H04CA	8H04CA/65	8H04C	8H04CT
Material	del anclaje A. Inox			
	del núcleo de ajuste Aluminio		A. Inox	Titanio
Peso del artículo	157 g	285 g	204 g	173 g
Radio del fondo esférico, R	50 mm			
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 noenos de ±7,5°			
	en el plano horizontal no menos de ±15°			
Período de garantía	3 años			

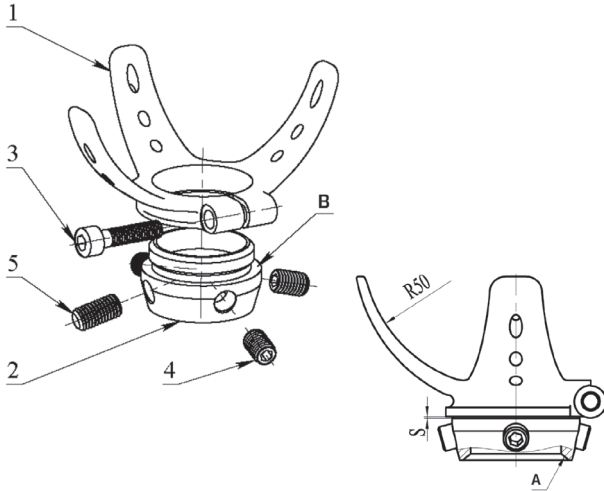
DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El anclaje piramidal consta del anclaje 1 (ver. Fig. 1) y del núcleo de ajuste 2, que va enroscado al primero por la rosca M36x1,5. El anclaje 1 cuenta con una ranura que se aprieta con el tornillo 3 para fijar el núcleo de ajuste 2. En la prótesis, esta unión permite regular el ángulo de rotación en el plano horizontal en un rango no inferior a ± 15°.

El núcleo de ajuste 2 cuenta con el cojinete de superficie esférica hembra A y está provisto de dos pares de tornillos 4 y 5 de 12 mm y 16 mm de longitud para unir el encaje con los otros módulos de la prótesis. Esta unión permite realizar el ajuste angular en los planos frontal y sagital en un rango no inferior a ±7,5°.

El anclaje 1 ha sido fabricado por fundición seguida del mecanizado de la pieza.

El anclaje piramidal es compatible con los sistemas protésicos modulares de miembros inferiores de Orliman.



1 Anclaje	1 unid.	4 Tornillo M8, L=12 mm	2 unid.
2 Núcleo de ajuste	1 unid.	5 Tornillo M8, L=16 mm	2 unid.
3 Tornillo	1 unid.		

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El anclaje se instala en el liner por medio de laminación.

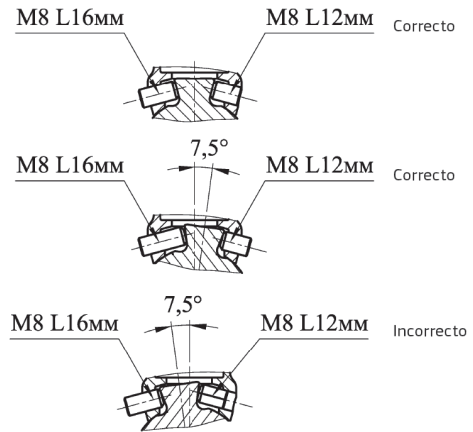
ATENCIÓN: El tornillo 3 (fig. 1) debe estar ubicado en el plano sagital, hacia el lado exterior de la prótesis.
La instalación incorrecta del anclaje provoca daños en la unión del núcleo de ajuste con el anclaje.

Durante el montaje del anclaje se permite el arqueado de las patas del anclaje en un radio no inferior a R15 mm.

Al instalar el núcleo de ajuste 2 en el anclaje 1 (y al realizar la rotación durante la corrección del esquema constructivo de la prótesis) es necesario asegurarse que el espacio 5 (Fig. 1) entre la superficie B del núcleo de ajuste 2 y el extremo del anclaje 1 no sea superior a 1 mm (S<1 mm).

Al unir el núcleo de ajuste 2 con otros módulos de la prótesis se deben colocar los tornillos cortos donde el espacio entre el anillo y la pirámide es menor, y los más largos, donde el espacio es mayor, ver la Fig. 2.

Durante el montaje final de la prótesis, se recomienda aplicar fija tornillos sobre los tornillos 4 y 5 de tipo Loctite 241 y apretar con un par de apriete de 15 Nm a la vez; el tornillo 3, con un par de apriete de 8 Nm.



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

3 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-8H04



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

8H04CA - 8H04CA/65 - 8H04C - 8H04CT

3-prong rotatable female socket adapter

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 3-prong rotatable female socket adapter is used in femoral or tibial prostheses. The 3-prong rotatable female socket adapter is fitted to the socket and serves to connect it to other modules of the prosthesis.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

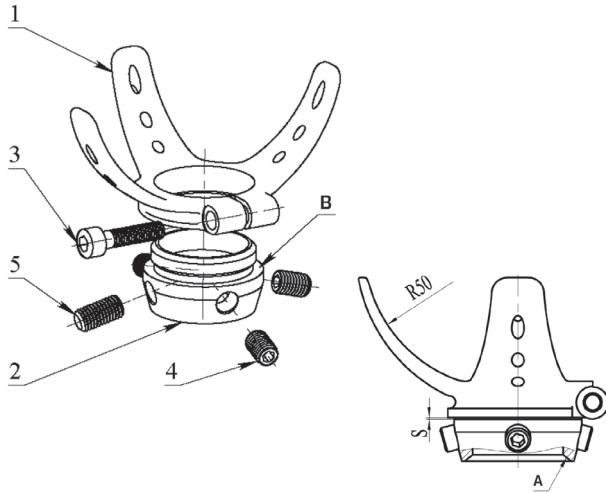
Code	8H04CA	8H04CA/65	8H04C	8H04CT
Material	Stainless steel			
	Aluminium	Stainless steel	Titanium	
Item weight	157 g	285 g	204 g	173 g
Radius of the spherical section, R	50 mm			
Temperature range for use	From -40 °C to +40 °C			
Enables angular adjustment (of the whole prosthesis)	on the frontal and sagittal planes in a range of not less than $\pm 7.5^\circ$			
	on the horizontal plane of not less than $\pm 15^\circ$			
Warranty period	3 years			

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The 3-prong-rotatable female socket adapter consists of anchor 1 (see Fig. 1) and adjustment pyramid 2, which is screwed to the first by means of the M3x1.5 thread. Anchor 1 features a slot which is tightened with screw 3 to fasten adjustment pyramid 2. On the prosthesis, this connection enables adjustment of the rotation angle on the horizontal plane in a range of not less than $\pm 15^\circ$.

Adjustment pyramid 2 features female spherical surface bearing A and is supplied with two pairs of screws 4 and 5 of 12 mm and 16 mm in length for connection of the socket to the other modules of the prosthesis. This connection enables angular adjustment on the frontal and sagittal planes in a range of not less than $\pm 7.5^\circ$.

Anchor 1 has been manufactured by casting followed by subsequent machining of the piece. The 3-prong rotatable female socket adapter is compatible with Orliman's modular lower limb prosthetic systems.



1 Anchor	1 unit	4 M8 screw, L=12 mm	2 units
2 Adjustment pyramid	1 unit	5 M8 screw, L=16 mm	2 units
3 Screw	1 unit		

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The 3-prong rotatable female socket adapter is fitted to the liner by means of lamination.

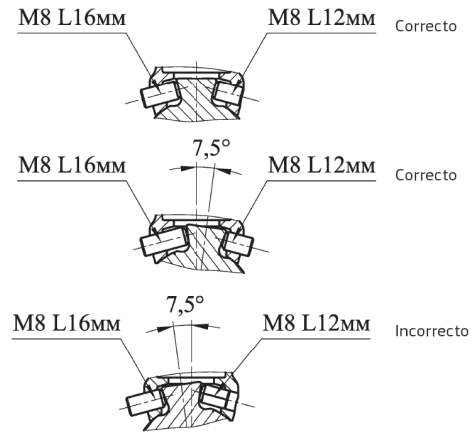
ATTENTION: Screw 3 (Fig. 1) must be located on the sagittal plane, towards the outer side of the prosthesis. Incorrect fitting of the anchor causes damage to the joint between the adjustment pyramid and the anchor.

During assembly of the 3-prong rotatable female socket adapter, it is possible to flex the prongs of the anchor to a radius of not less than R15 mm.

When fitting adjustment pyramid 2 to anchor 1 (and when performing the rotation during correction of the construction schema of the prosthesis), it is necessary to ensure that space S (Fig. 1) between surface B of adjustment pyramid 2 and the end of anchor 1 is not more than 1 mm ($S < 1$ mm).

When connecting adjustment pyramid 2 to other modules of the prosthesis, it is necessary to place the short screws where the space between the ring and the pyramid is smaller, and the long screws, where the space is greater, see Fig. 2.

During final assembly of the prosthesis, it is recommended to apply Loctite 241 threadlocker to screws 4 and 5 and tighten them with a torque of 15 Nm and screw 3 with a torque of 8 Nm.



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 Vallbona 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

3 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-8H04



EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001