

8H05AC - 8H05C - 8H05CT

► Anclaje piramidal de rotación macho 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 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		8H05AC	8H05C	8H05CT
Material	del anclaje	A. Inox		
	del núcleo de ajuste	Aluminio+ A. Inox	A. Inox	Titanio
Peso del artículo		174 g	199 g	162 g
Para pacientes con peso		de hasta 100 kg		
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 no menos 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 atornillado 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 A y con la pirámide B para la unión del anclaje con 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 es fabricado por fundición seguido del mecanizado de la pieza.

El anclaje piramidal incluye un tapón protector diseñado para evitar que la resina ingrese en la superficie roscada del anclaje 1 durante la laminación del encaje e incluye también un núcleo de nylon ajustable con un tornillo para instalarlo en el anclaje.

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

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

El anclaje se instala en el encaje por medio de laminación. Además, al molde del encaje se sujeta primero el núcleo de ajuste expandible con ayuda del tornillo, y luego se instala el anclaje en el que el orificio roscado se encuentra cerrado con una tapa.

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 ramas 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 S (Fig. 1) entre la superficie C del núcleo de ajuste 2 y el extremo del anclaje 1 no sea superior a 1 mm (S<1 mm).

Durante el montaje final de la prótesis, el tornillo 3 se debe apretar 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.

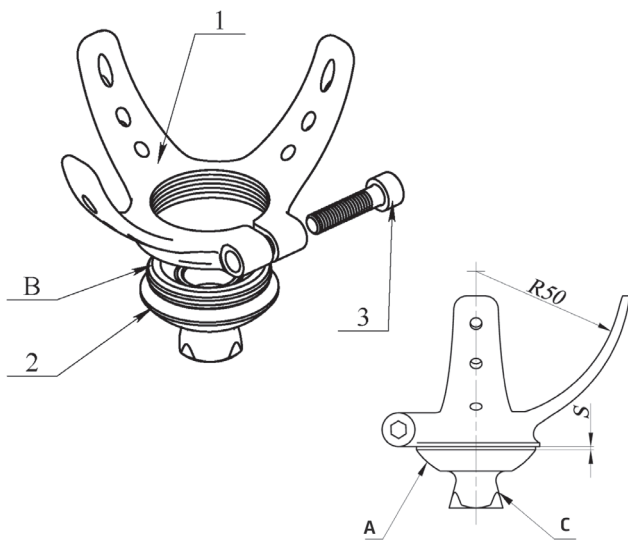
En las articulaciones de rodilla existe riesgo de atrapamiento, tenga precaución.

El producto incluye componentes metálicos por lo que 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.



1 Anclaje	1 unid.	3 Tornillo	1 unid.
2 Núcleo de ajuste	1 unid.		



ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Eliaua - Apdo. de correos 49
C.P.: 46185 - La Pobla de Valbona 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-8H05



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

8H05AC - 8H05C - 8H05CT

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code		8H05AC	8H05C	8H05CT
Material	anchor	Stainless steel		
	adjustment pyramid	Aluminium+ Stainless steel	Stainless steel	Titanium
Item weight		174 g	199 g	162 g
For patients weighing		up to 100 kg		
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 male socket adapter consists of anchor 1 (see Fig. 1) and adjustment pyramid 2, which is screwed to the first by means of the M36x1.5 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 spherical surface bearing A and pyramid B for connection to 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 is manufactured by casting followed by machining of the piece.

The 3-prong rotatable male socket adapter includes a protective cap designed to prevent the resin from making contact with the threaded surface of anchor 1 during lamination of the socket and also includes an adjustable nylon core with a screw to fit it to the anchor.

The 3-prong rotatable male socket adapter is compatible with Orliman's modular lower-limb prosthetic systems.

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

The 3-prong rotatable male socket adapter is fitted to the socket by lamination. In addition, the socket mould is firstly fastened to the expandable adjustment pyramid with a screw and then the anchor, in which the threaded hole is closed with a cover, is fitted.

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 male 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 C of adjustment pyramid 2 and the end of anchor 1 is not more than 1 mm (S<1 mm).

During final assembly of the prosthesis, screw 3 must be tightened 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.

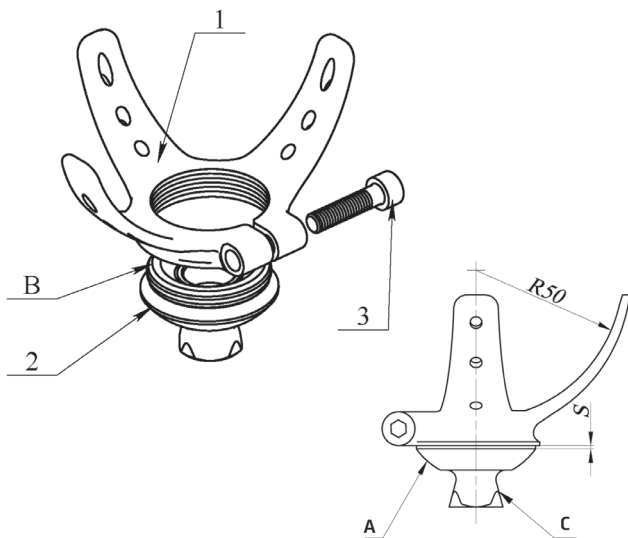
In knee joints, there is risk of entrapment, use caution.

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.



- | | | | |
|----------------------|--------|---------|--------|
| 1 Anchor | 1 unit | 3 Screw | 1 unit |
| 2 Adjustment pyramid | 1 unit | | |



ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Eliaua - Apdo. de correos 49
C.P.: 46185 - La Pobla de Valbona 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.

LB-I-8H05



EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001