

8H16A

› Base circular laminación para lanzadera 7H08A

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 base circular se utiliza en encajes de prótesis femoral y tibial. Sirve para unir el encaje con la lanzadera de bloqueo 7H08A.

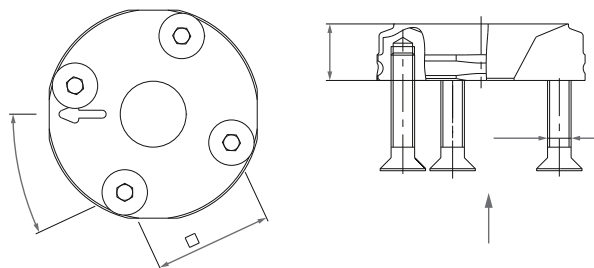
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	8H16A
Material del soporte	Aluminio
Peso del soporte de liner kg	0,09
Para pacientes con peso	de hasta 125 kg
Rango de temperaturas para el uso	De -40 °C a +40 °C
Período de garantía	3 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

La base circular consta del soporte 1 (ver. Fig. 1), cuatro tornillos 2 de 30 mm de largo para la unión con la lanzadera 7H08A.

El soporte ha sido fabricado por mecanizado, lo que garantiza una alta resistencia y calidad del artículo.

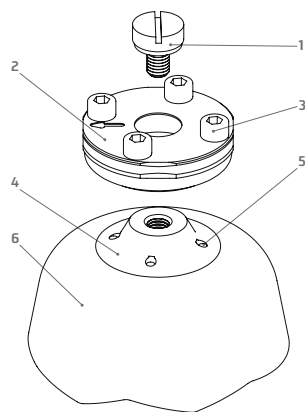


1 Soporte 1 unid. 2 Tornillo M6, 30 mm 4 unid.

INSTALACIÓN DEL ARTÍCULO EN LA PRÓTESIS

Durante la preparación de la laminación se fija el tapón, posición 4, (ver Fig. 2) con ayuda de los clavos 5 al molde de yeso, posición 6. (No se permite que las cabezas de los clavos, posición 5, sobresalgan del tapón posición 4). Se instala el soporte de encaje, posición 2, con ayuda de los tornillos de fijación, posición 3, sobre el tapón, posición 4, y se fija con el tornillo, posición 1.

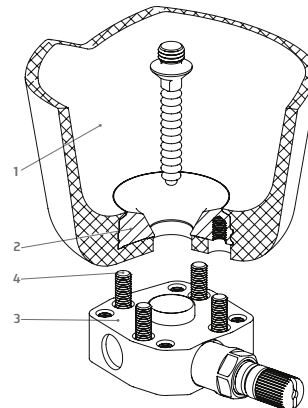
La flecha ubicada en el soporte del encaje deberá estar alineada en dirección anteroposterior.



1 Tornillo 1 unid. 4 Tapón 1 unid.
2 Soporte 1 unid. 5 Clavos 4 unid.
3 Tornillos de fijación 4 unid. 6 Molde de yeso

La base, posición 2, se instala en el encaje mediante laminación. Después de la laminación, quitar los restos de resina hasta la superficie de los tornillos, formando una plataforma plana de apoyo.

Quitar los tornillos de fijación posición 3, el tornillo, posición 1, y el tapón, posición 4 (Fig.2). La lanzadera 7H08A, posición 3, se unirá al soporte con el encaje, posición 1 (ver. Fig. 3) con ayuda de 4 tornillos, posición 4. El par de apriete se puede obtener en las Instrucciones de uso de 7H08A.



1 Encaje 3 Lanzadera 7H08A
2 Encaje 4 Tornillos 4 unid.

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 expedidor para proceder a su cambio.



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 - 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
Firma y sello de la ortopedia		Para la validez de la garantía es necesario cumplimentar estos datos.

LB-1-8H16A



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

8H16A

› 4-hole socket adapter for the 7H08A hole lock

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 4-hole socket adapter is used in the sockets of femoral and tibial prostheses. It serves to connect the socket to the 7H08A hole lock.

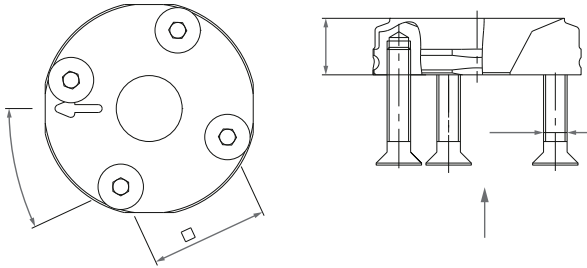
TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	8H16A
Support material	Aluminium
Liner support weight kg	0.09
For patients weighing	up to 125 kg
Temperature range for use	From -40°C to +40°C
Warranty period	3 years

DESCRIPTION OF THE STRUCTURE

The 4-hole socket adapter consists of support 1 (see Fig. 1) and four screws 2 of 30 mm length for connection to the 7H08A hole lock.

The support has been manufactured by machining, ensuring high strength and quality.

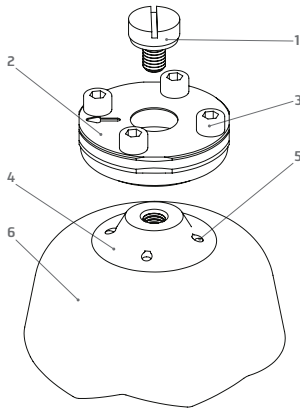


1 Support 1 unit 2 M6 screw, 30 mm 4 units

FITTING THE ITEM TO THE PROSTHESIS

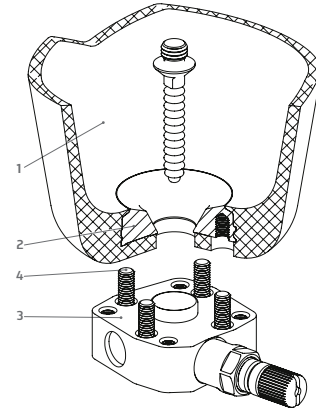
During lamination preparation, the cap, position 4, is fixed (see Fig. 2) with the plaster mould, position 6. (The heads of the nails, position 5, should not be allowed to protrude from the cap, position 4). The socket support is fitted, position 2, with the fixing screws, position 3, to the cap, position 4, and fixed with the screw, position 1.

The arrow located on the socket support should be aligned in the anteroposterior direction.



1 Screw 1 unit 4 Cap 1 unit
2 Support 1 unit 5 Nails 4 units
3 Fixing screws 4 units 6 Plaster mould

The base, position 2, is fitted to the socket by lamination. After lamination, remove the remaining resin to the surface of the screws, forming a flat support platform. Remove the fixing screws, position 3, the screw, position 1, and the cap, position 4 (Fig. 2). The 7H08A hole lock, position 3, connects to the support with the socket, position 1 (see Fig. 3) using 4 screws, position 4. The tightening torque can be obtained from the Instructions for Use for the 7H08A.



1 Socket 3 7H08A hole lock
2 Socket 4 Screws 4 units

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 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-1-8H16A



EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001