

8H19 TK

Placa de unión

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 placa de unión está indicada para encajes receptores de prótesis de cadera o de tibia. Une el encaje receptor con el dispositivo de cierre 7H08A.

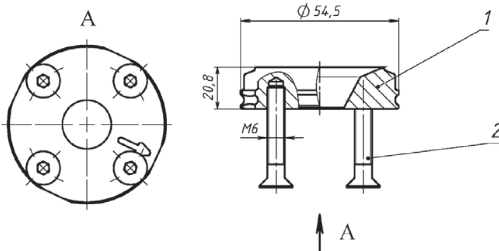
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	8H19
Material	Aleación de aluminio
Peso del artículo, Kg	0,09
Para pacientes con peso	Hasta 125 kg
Rango de temperaturas para el uso	de -40°C a +40°C
Período de garantía	3 años

DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA

El apoyo de encaje consta de un apoyo 1 (Fig. 1), cuatro tornillos 2 de 30 mm para unirlos al cierre 7H08A y un conjunto de procesamiento para su laminado.

El apoyo se fabrica mediante mecanizado, lo que proporciona una alta resistencia y calidad al producto.

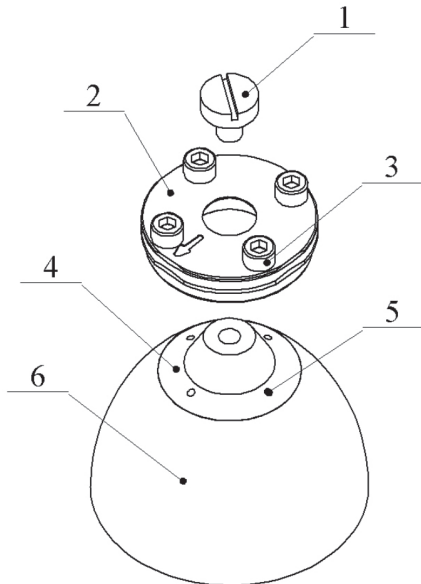


1 Apoyo 1 Ud. 2 Tornillo M6, L = 30mm 4 Uds.

COLOCACIÓN DE LA PLACA DE UNIÓN EN LA PRÓTESIS

El alineado con la tapa 4 (Fig. 2) se refuerza con ayuda de los pernos 5 en el molde de yeso 6. (Las cabezas de los pernos 5 no deberán sobresalir por la tapa 4). La placa de apoyo 2 se une con los tornillos tecnológicos 3 a la tapa 4 y se fija con el tornillo 1.

La flecha de la placa de apoyo debe estar orientada en dirección anteroposterior.

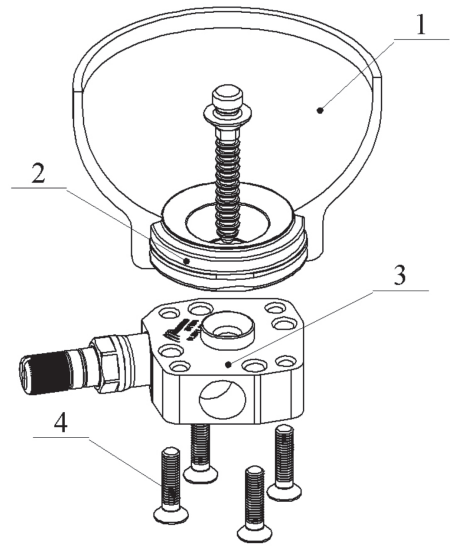


1 Tornillo 1 Ud. 4 Tapa 1 Ud.
2 Placa de apoyo 1 Ud. 5 Pernos 5 Uds.
3 Tornillos tecnológicos 4 Uds. 6 Molde de yeso 4 Uds.

La placa de apoyo 2 se convierte en una cápsula receptora después del laminado. Tras el laminado, eliminar el exceso de resina de la superficie de los tornillos, formando una superficie de apoyo plana.

Desenrosca los tornillos tecnológicos 3, el tornillo 1 y la tapa 4.

Al encaje protésico 1 (Fig. 3) se le une el cierre 7H08A 3 mediante los 4 tornillos 4. Consulte el par de apriete en las Instrucciones de uso del dispositivo 7H08A.



1 Encaje protésico 3 Dispositivo de cierre 7H08A
2 Placa de unión 4 Tornillos 4 Uds.

MANTENIMIENTO

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.



ORLIMAN S. L. U.
C/ Ausias March, 3 - Pol. Ind. La Pobla-L'Elia - 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-8H19



EDICIÓN: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001

8H19

› Connection plate

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 indicated for hip or tibial prosthesis receiver sockets. It connects the receiver socket to the 7H08A hole lock.

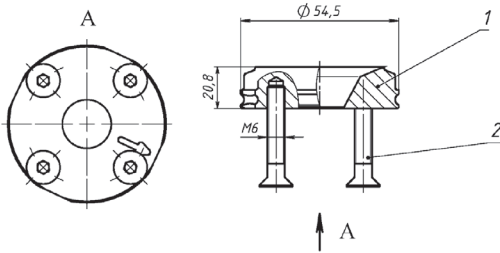
TECHNICAL CHARACTERISTICS

Code	8H19
Material	Aluminium alloy
Item 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 (Fig. 1), four screws 2 of 30 mm to connect to the 7H08A hole lock and a processing assembly for lamination.

The 4-hole socket adapter has been manufactured by machining, which provides it with high strength and quality.

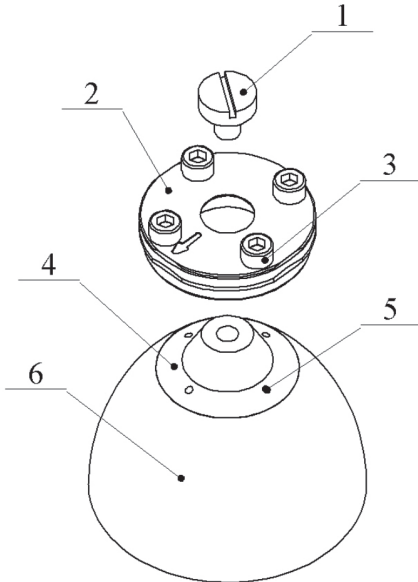


1 Support 1 unit 2 M6 screw, L=30mm 4 units

FITTING THE 4-HOLE SOCKET ADAPTER TO THE PROSTHESIS

Alignment with cover 4 (Fig. 2) is reinforced with bolts 5 in plaster mould 6. (The heads of bolts 5 must not protrude from cover 4). Support plate 2 is connected with technological screws 3 to cover 4 and fixed with screw 1.

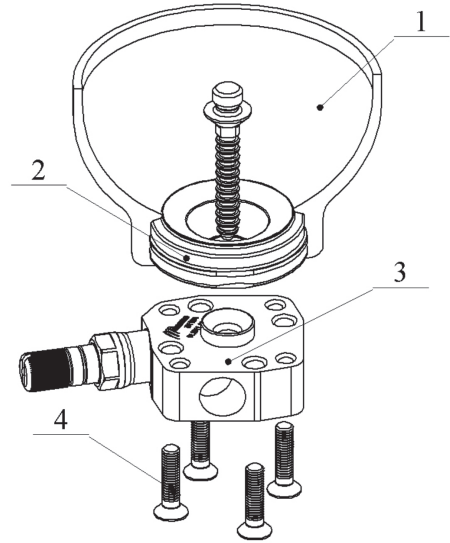
The arrow on the plate must be orientated in the anteroposterior direction.



1 Screw 1 unit 4 Cover 1 unit
2 Support plate 1 unit 5 Bolts 4 units
3 Technological screws 4 units 6 Plaster mould

Support plate 2 becomes a receiving capsule after lamination. After lamination, remove the excess resin from the surface of the screws, forming a flat support surface.

Unscrew technological screws 3, screw 1 and cover 4.
Prosthetic socket 1 (Fig. 3) is connected by 7H08A hole lock 3 by means of the 4 screws 4. Check the torque in the Instructions for Use of the 7H08A device.



1 Prosthetic socket 3 7H08A hole lock
2 Connection plate 4 Screws 4 units

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'Elia - 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-8H19



EDITION: 05/2015

ISO 13485

ISO 9001