

Adaptador Piramidal de Rodilla

Instrucciones de uso

Por favor lea atentamente este documento y siga las instrucciones de seguridad

Códigos de los artículos: véase la parte inferior del documento



Instrucciones de uso	1
Funciones y beneficios.....	5
Uso previsto.....	5
Riesgos residuales, contraindicaciones.....	5
Especificaciones del dispositivo	6
Entrenamiento.....	7
Almacenamiento/manipulación	7
Condiciones ambientales.....	7
Incluido en la entrega	7
Instrucciones de montaje	8
Mantenimiento.....	9
Limpieza y cuidado	9
Eliminación	9
Reutilización	10
Compatibilidades	10
Advertencias, precauciones.....	10
Cumplimiento	11
Conformidad CE.....	11
Códigos de los productos.....	12
IFU ID and date	12

Funciones y beneficios

El adaptador de pirámide Rehab'Impulse, para articulación de rodilla adulto, forma parte del sistema modular Rehab'Impulse y está diseñado para proporcionar compatibilidad de las articulaciones protésicas de rodilla para adulto Rehab'Impulse, con los adaptadores modulares estándar de abrazadera de tubo utilizados como interfaz con las articulaciones modulares de cadera comunes.

Uso previsto

Este producto está destinado a la adaptación de prótesis en adultos. Este producto no está destinado a actividades físicas excesivas. Está aprobado para un peso corporal de hasta 80 kg (ISO 10328 - P4).

Riesgos residuales, contraindicaciones

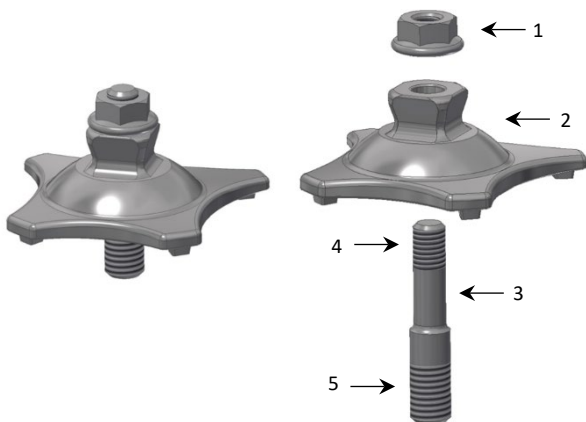
Este producto no es compatible con la Rodilla Monocéntrica Rehab'Impulse infantil.

Especificaciones del dispositivo

Material: Acero inoxidable

Rosca del conector: M10

1. Tuerca M8
2. Pirámide
3. Perno roscado
4. Rosca M8
5. Rosca M10



Entrenamiento

n/a

Almacenamiento/manipulación

- Almacenar el producto en condiciones secas
- Almacenar a temperatura ambiente (idealmente entre 15°C y 25°C)
- Mantener alejado de la luz solar directa o de otras fuentes de luz con alto contenido en rayos UV
- Tomar medidas de precaución contra las chispas y el fuego
- Conservar en el envase original antes de usar

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales recomendadas:

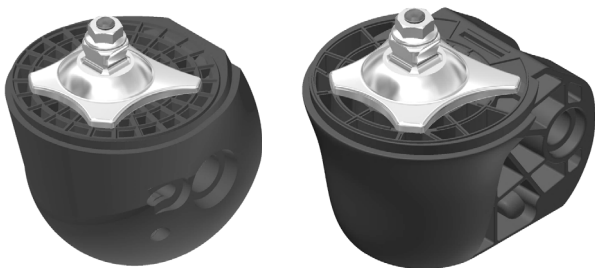
- Rango de temperatura de uso: -10°C a 60°C (14°F a 140°F)
- Humedad relativa del 0% al 90%, sin situación de condensación
- Evite la exposición al polvo, la arena, el agua salada, los ácidos y la orina

Incluido en la entrega

- 1x Tuerca M8
- 1x Pirámide
- 1x Perno roscado M10/M8

Instrucciones de montaje

- Atornille el perno en el inserto de la carcasa de la rodilla M10
- Deslice la pirámide sobre el perno roscado; asegúrese de que los 4 pasadores bajo la pirámide encajan con las 4 posiciones correspondientes en la carcasa de PP de la articulación de rodilla protésica
- Apriete la tuerca M8 (torque recomendado: 20Nm)
- Las roscas de los pernos M8 y M10 deben pegarse antes de apretarlas (producto recomendado: Loctite® Threadlock 243)



Mantenimiento

Este dispositivo está diseñado para un bajo mantenimiento. El componente protésico debe ser inspeccionado después de los primeros 30 días de uso. Después de este período, se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos cada seis meses para detectar signos de desgaste inusual.

Limpieza y cuidado

Este dispositivo puede limpiarse con un jabón suave o un disolvente, seguido de enjuague con agua. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de utilizarlo. Evite los ácidos fuertes (pH=4 o menos) y los agentes oxidantes.

Este dispositivo ha sido diseñado para una vida útil de tres a cinco años, dependiendo del nivel de actividad del usuario. La programación del mantenimiento regular queda a discreción del proveedor de servicios. El usuario deberá interrumpir su uso e informar al proveedor de servicios en caso de que se produzca cualquier rotura, fallo, cambio en el funcionamiento o cualquier desgaste inusual.

Eliminación

Se aconseja a los usuarios que devuelvan los productos defectuosos o desgastados a su proveedor clínico.

Tenga en cuenta que la eliminación de este producto con los residuos domésticos habituales puede no estar permitida en todos los países de uso. No seguir las normas de eliminación de las autoridades responsables puede tener un impacto perjudicial para la salud y el medio ambiente.

Reutilización

Este dispositivo está destinado a un solo uso.

Compatibilidades

El adaptador piramidal Rehab'Impulse, para articulación de rodilla adulto, es compatible con la Articulación de Rodilla Monocéntrica para Adulto Rehab'Impulse, y con la articulación de rodilla policéntrica Rehab'Impulse para adulto. Además, es compatible con los adaptadores de abrazadera de tubo modular estándar.

- 74-00243 Articulación monocéntrica de rodilla, Beige, Adulto
- 74-00244 Articulación monocéntrica de rodilla, Oliva, Adulto
- 74-00245 Articulación monocéntrica de rodilla, Terra, Adulto
- 74-00246 Articulación policéntrica de rodilla, Beige, Adulto
- 74-00247 Articulación policéntrica de rodilla, Oliva, Adulto
- 74-00248 Articulación policéntrica de rodilla, Terra, Adulto

Advertencias, precauciones

Utilizar el producto sin seguir estas instrucciones de uso puede causar lesiones o daños al usuario y/o dañar el producto. Este dispositivo debe ser colocado únicamente por protesistas capacitados. Asegúrese de que no se supere la vida útil

aprobada de 3 millones de ciclos. No exponga el producto a condiciones ambientales distintas de las especificadas en estas instrucciones. En caso de daños aparentes o en caso de duda, no siga utilizando el producto. Tome las medidas adecuadas según sea necesario (por ejemplo, limpieza, reparación, sustitución por personal P&O capacitado). En caso de contacto con agua salada, ácido, sustancias abrasivas o cualquier sustancia identificada anteriormente, limpie el producto inmediatamente de acuerdo con el capítulo "Limpieza y cuidado".

Cumplimiento

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 hasta 3 millones de ciclos de carga y está aprobado para un peso corporal de 80 kg (P4).

Dependiendo del nivel de actividad del usuario, esto corresponde a una vida útil de tres a cinco años. Se recomienda realizar controles de seguridad periódicos.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos de las directrices MDR 2017-745 de la UE para productos médicos. Se ha clasificado como producto de clase I según los criterios de clasificación expuestos en el apéndice VIII de las directrices.

Códigos de los productos

REF	Descripción Español
74-00337	Adaptador de pirámide, para articulación de rodilla

IFU ID and date

74-02100-IFU-PyramidAdapter-ES-V1.0 – 21.04.2023



Fondation Alfaset
Rue des Terreaux 48
CH-2300 La-Chaux-de-Fonds
Switzerland
+41 32 967 96 50
www.alfaset.ch
contact@alfaset.ch

