

# Secure Stride M

C-TK-4004



Instrucciones de Uso



## INFORMACIÓN

- Se ruega leer esta manual cuidadosamente antes de usar o instalar la rodilla C-TK-4004
- Compruebe que el producto se corresponde con el contenido etiquetado.
- Es preciso instruir al usuario para un correcto uso del producto.
- Este producto ha de ser evaluado y adaptado por un Técnico Ortopédico.
- En caso de duda, contactar con el fabricante o distribuidor local.
- Es recomendable conservar este documento para futuras consultas.

## EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA



### ADVERTENCIA

Notificación relacionada con posibles riesgos de accidente o lesión de carácter serio.



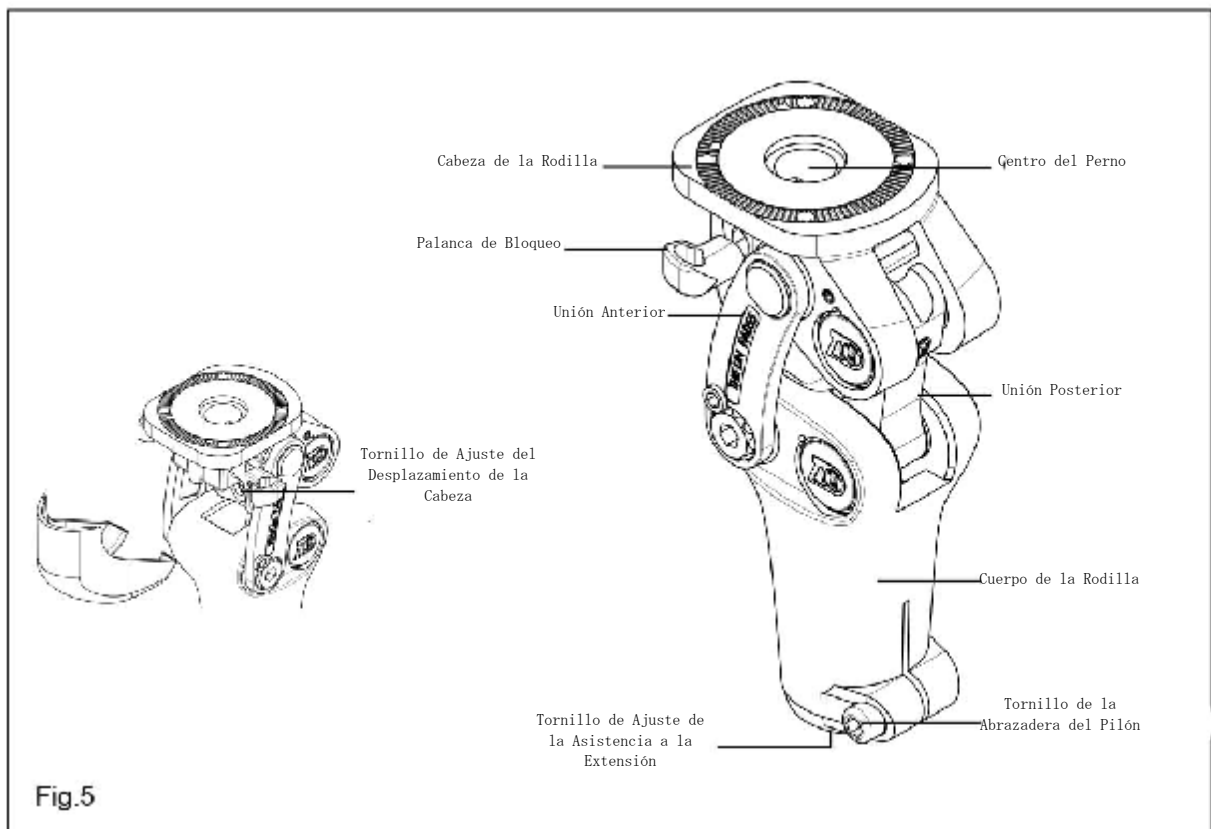
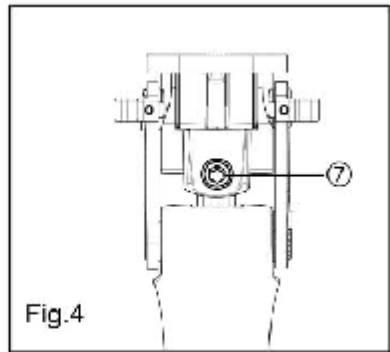
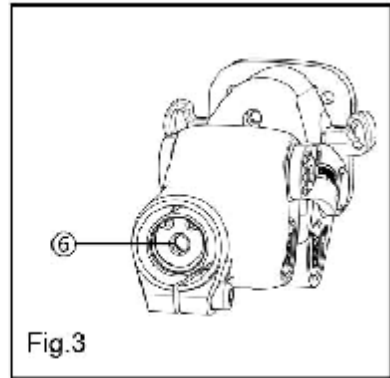
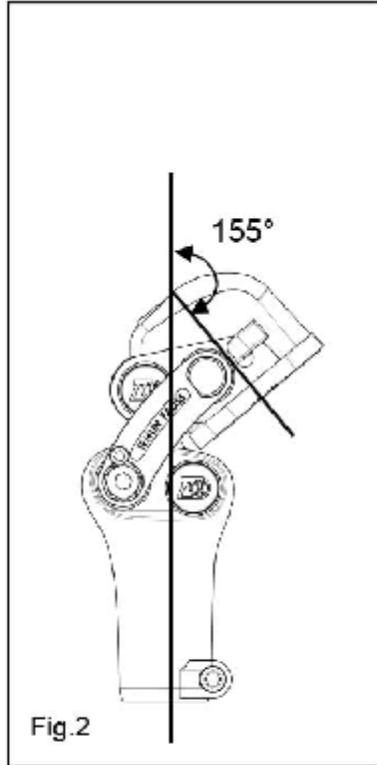
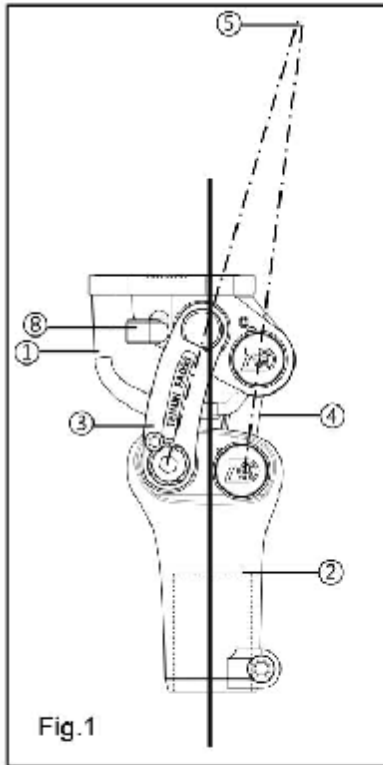
### PRECAUCIÓN

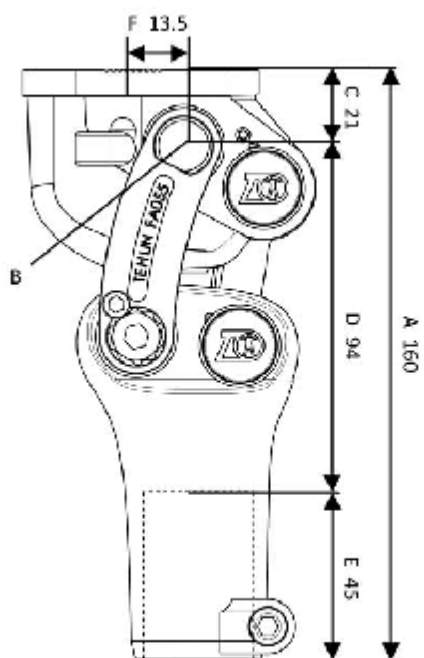
Notificación relacionada con posibles riesgos de accidente o lesión.



### AVISO

Notificación relacionada con posibles daños de carácter técnico.





- A. Altura
- B. Punto de referencia para alineación.
- C. Altura de montaje proximal al punto de referencia para alineación.
- D. Altura de montaje distal al punto de referencia para alineación.
- E. Longitud de inserción.
- F. Perno central al punto de referencia de alineación.

Unidades en mm

Fig. 6

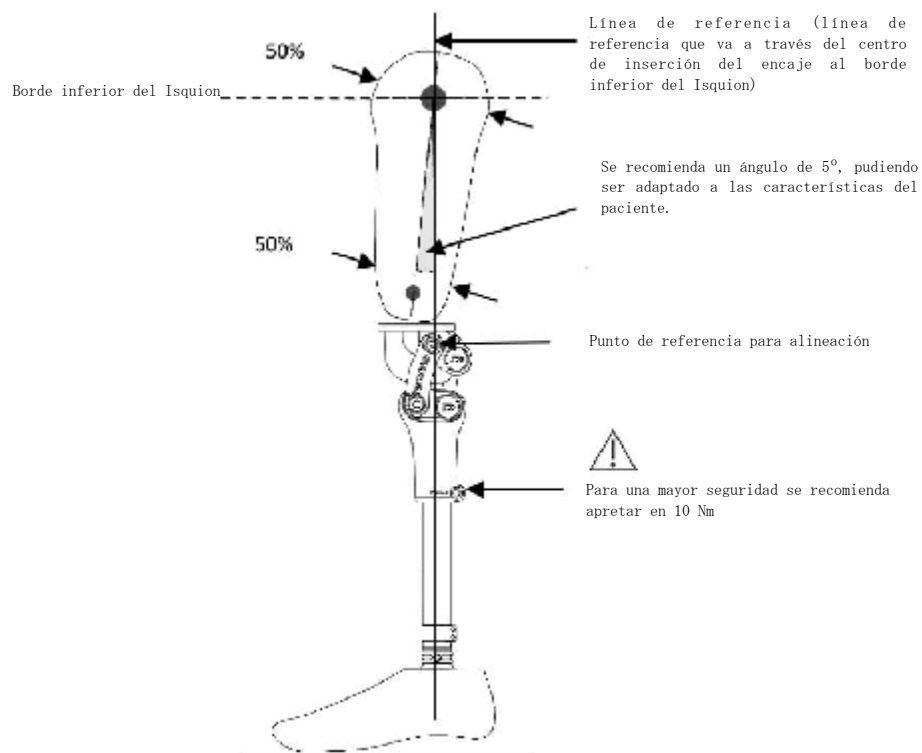
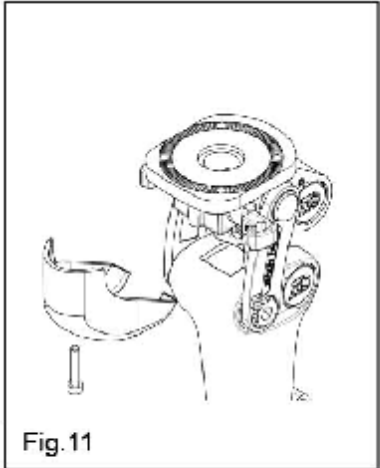
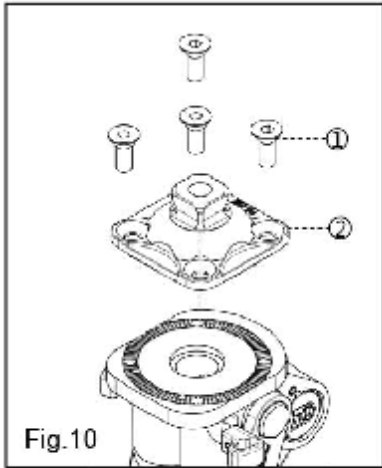
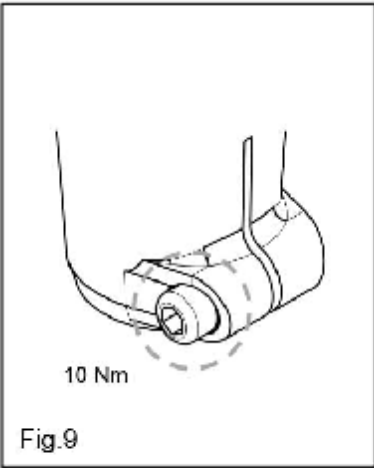
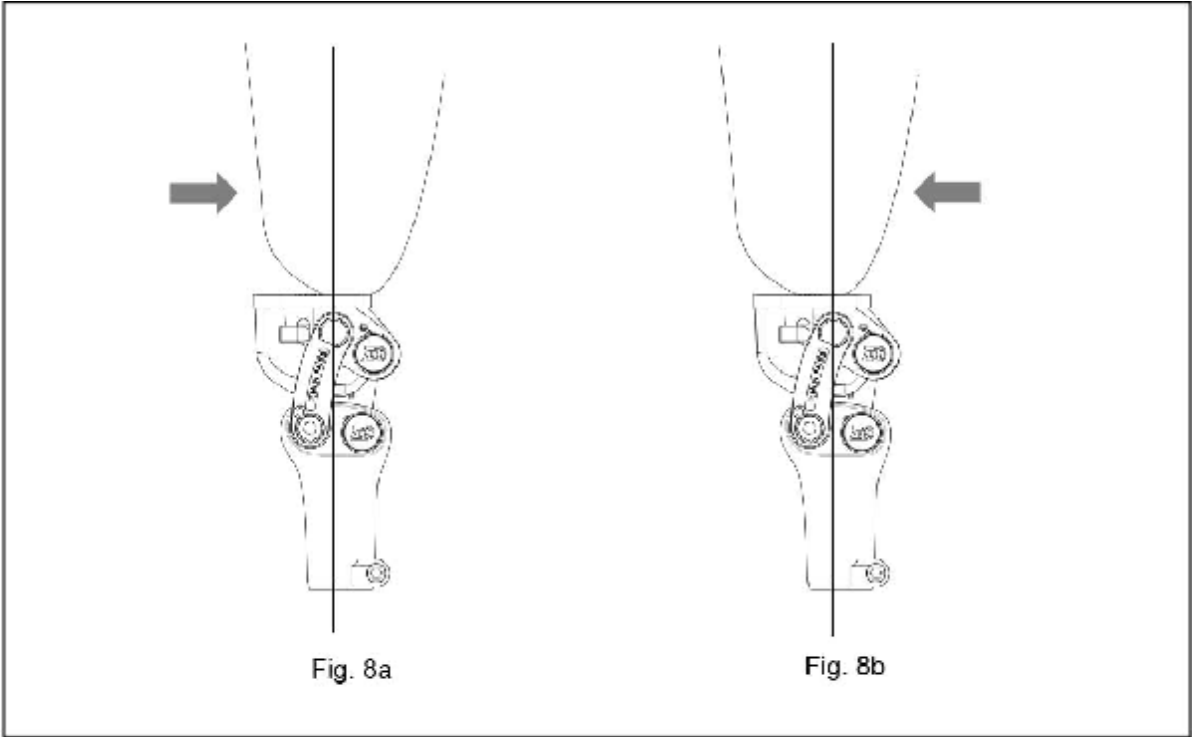
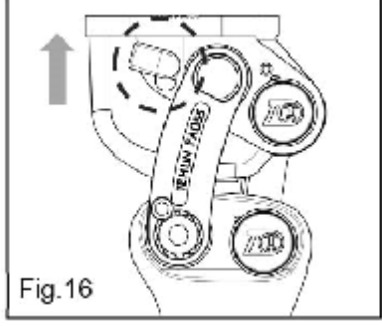
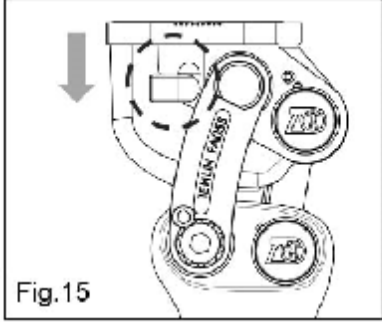
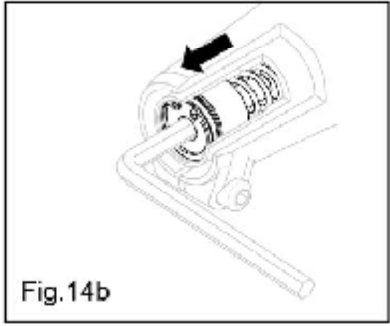
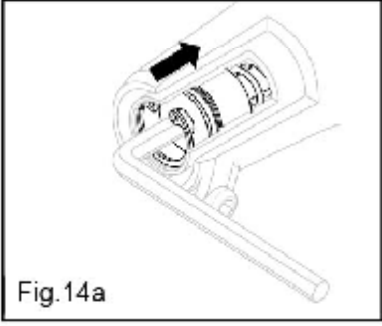
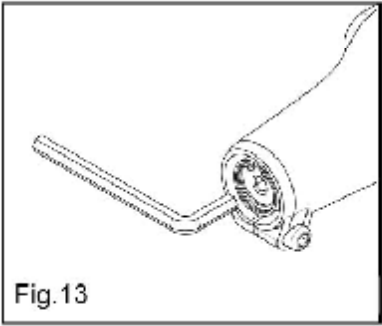
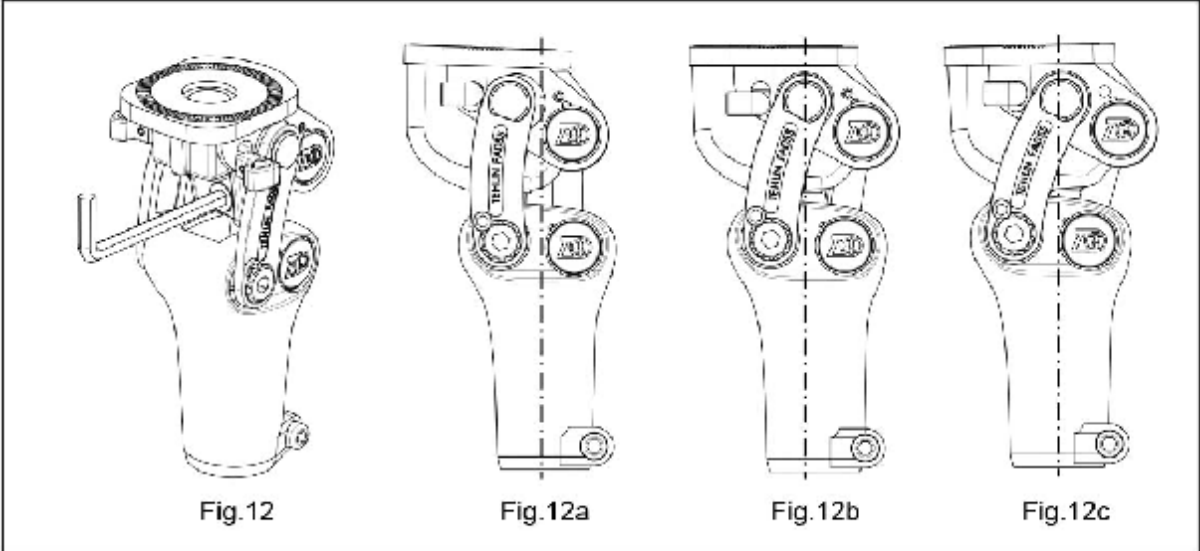


Fig. 7





## DISEÑO Y FUNCIÓN

Secure Stride M es una rodilla protésica policéntrica con un sistema de bloqueo manual, el cual previene la flexión de la rodilla y puede ser activado manualmente por el usuario, para proporcionar una mayor seguridad.

Fig 1:

La sección superior (1) e inferior de la articulación (2), están conectadas por dos uniones anteriores (3) y posteriores (4), que forman una estructura de 4 barras. Cuando se inicia la fase de apoyo con el contacto del talón, el Centro Instantáneo de Rotación (5) baja sobre el eje de rotación anterior-inferior, lo cual proporciona la estabilidad de la rodilla en la fase de apoyo.

Fig 2:

La rodilla protésica ofrece un amplio rango de flexión de hasta 155°.

Fig 3:

El resorte de asistencia a la extensión (integrado dentro del cuerpo de la prótesis) (6), forma parte del mecanismo de control de la fase de oscilación del pie, asegurando la extensión de la articulación de la prótesis.

Fig 4:

El tornillo de ajuste de bloqueo a la hiperextensión (7) proporciona un ajuste más flexible y seguro.

El sistema de bloqueo manual (8) permite al usuario activar el bloqueo cuando sea preciso. Cuando no se puede predecir si el usuario dispone de un buen control de la articulación de la rodilla, el sistema de bloqueo manual es únicamente opcional. La función de bloqueo también puede ser una opción ideal para usuarios con alto nivel de actividad que hagan actividades especiales.

## VISIÓN GENERAL

Véase Fig 5.

## DIMENSIONES

Véase Fig 6.

## DESCRIPCIÓN

Referencia de Producto: C-TK-4004.

## INDICACIONES DE USO

La rodilla Secure Stride G está indicada para ser adaptada prótesis femorales de miembro inferior.

## CAMPO DE APLICACIÓN

- Pacientes con amputaciones femorales.
- Pacientes con nivel de actividad 1, 2 y 3.

## CARACTERÍSTICAS

- Construcción en aleación de alta resistencia.
- Amplio rango de flexión de hasta 155°.
- Diseño policéntrico con sistema de bloqueo manual.
- Asistencia a la extensión ajustable para controlar la fase de balanceo.
- Proporciona seguridad en la fase de apoyo en rehabilitación, largos periodos de tiempo en pie o terrenos irregulares.

## CONDICIONES AMBIENTALES

### Condiciones Permitidas de Uso

De  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+50^{\circ}\text{C}$  con máximo de humedad relativa del 95% (sin condensación).

### Condiciones No Permitidas de Uso

Someter a vibraciones mecánicas o impactos.

Contacto con agua, líquidos de cualquier tipo o ácidos.

Contacto con polvo, arena o partículas higroscópicas como el talco.

### Almacenamiento y Transporte en Embalaje Original

De  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $+50^{\circ}\text{C}$  con máximo de humedad relativa del 95% (sin condensación), sin someter a vibraciones mecánicas o impactos.



### PRECAUCIÓN

La suciedad o usar el producto en condiciones ambientales no permitidas, pueden ocasionar un mal funcionamiento del producto por daños en sus componentes.

Usar el producto en base a las condiciones de uso descritas.

## VIDA ÚTIL

En condiciones normales de uso, el producto puede ser usado un mínimo de 3 años. Una vez transcurrido este tiempo, se recomienda revisar el producto cada año.

## REFERENCIA

C-TK-4004

Material Principal:	Aleación de Aluminio y Acero Inoxidable
Altura:	160 mm
Peso:	850 g
Ángulo Máximo de Flexión:	155°
Peso Máximo Tolerado:	125 kg
Conexión Proximal:	Cabeza plana con orificio
Diámetro del pilón:	30 mm
Nivel de Actividad:	1,2 y 3

## INCLUIDO EN EL SUMINISTRO

C-TK-4004

Descripción	Referencia	Cantidad
Articulación de rodilla	C-TK-4004	1
Instrucciones de uso	LE120	1

## PREPARACIÓN PARA USO

### Ajuste y Alineación

Consultar Fig 7, 8 y 8b.

- Para permitir una marcha más dinámica, desplazar el encaje hacia atrás en relación a la rodilla (Fig 8a).
- Para incrementar la estabilidad en la fase de apoyo, desplazar el encaje hacia adelante en relación a la rodilla (Fig 8b).

### Herramientas requeridas:

- Llave de Allen 3mm.
- Llave de Allen 5mm.
- Llave de Allen 6mm.
- Llave dinamométrica (Allen 4 mm)
- Llave dinamométrica (Allen 5 mm)

### Ajuste del tornillo del pilón para el receptor de tubo (Fig 9)

Apretar el tornillo el receptor del tubo empleando una llave dinamométrica (Allen 5 mm).

- Completar el ensamblado apretando el tornillo a 10Nm (88.5 lbs.in).



### PRECAUCIÓN

Apretar de forma insuficiente el tornillo de la abrazadera del pilón.  
Fallo por tubo suelto.

- Después de apretar totalmente el tornillo, usar una llave dinamométrica para confirmar que el tornillo ha alcanzado el torque adecuado.



### PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo.  
Riesgo de lesión debido a rotura de componentes de la articulación de la rodilla.

- Deslizar el tubo totalmente hasta el tope del receptor del tubo cuando se realiza el ensamblaje.

## Conexión proximal con el adaptador FA155 (Opcional)

(Fig 10)

- Con el lado plano de la cabeza de la rodilla mirando hacia arriba, colocar el componente (2) en la parte plana primero. Usar una llave dinamométrica (4 mm) para apretar los cuatro tornillos (1) en la cabeza de la rodilla en la secuencia del diagrama.
- Finalizar el montaje apretando los cuatro tornillos a 9.5 Nm (84.2 lbs.in).

## AJUSTE

### Estabilidad en la fase de apoyo

Usar una llave de Allen de 3 mm para retirar el tornillo de la tapa de la rodilla antes del ajuste (Fig 11).

La alineación axial se puede ajustar usando una llave de Allen de 6 mm (Fig 12).

- Girar el tornillo en el sentido de las agujas del reloj para hacer la alineación más flexible (Fig 12a)
- Girar el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para hacer la alineación más segura (Fig 12c)



#### ADVERTENCIA:

Hacer ajustes pequeños para comprobar resultados  
Fallo por hacer la alineación más dinámica.

- Durante la prueba del ajuste dinámico, asegurarse de que el ajuste se realiza en pequeños giros.
- Se recomienda mantener el lado plano de la prótesis en horizontal durante la postura erguida estática (Fig 12b).

#### Control de la fase de oscilación:

(a) Ajuste del resorte de extensión:

Mantener la rodilla totalmente extendida.

La fuerza de asistencia a la flexión y a la extensión se puede ajustar usando una llave Allen de 5mm en el tornillo situado en la parte distal de la prótesis (Fig13).

- Girar el tornillo en el sentido del reloj: incrementa la fuerza de asistencia a la flexión y a la extensión.
- Girar el tornillo en el sentido contrario a las agujas del reloj: reduce la fuerza de asistencia a la flexión y a la extensión.



#### ADVERTENCIA:

Excesiva fuerza de ajuste:

Caída por fallo de componentes.

El mecanismo de ajuste es un sistema de tornillo enroscado. En caso de que el tornillo se ajuste en la parte más honda (Fig. 14a) o en la parte más exterior (Fig. 14b), evitar enroscar el tornillo con demasiada fuerza para no dañar la rosca.



#### PRECACUCIÓN:

En cada oscilación la rodilla ha de alcanzar total extensión:

Caída por falta de seguridad de la articulación.

La rodilla ha de alcanzar una total extensión, incluso caminando a baja velocidad.

## Manejo del Sistema de Bloqueo Manual

La rodilla puede permanecer bloqueada cuando está totalmente extendida y ser desbloqueada cuando el usuario precise de flexionarla. El sistema de bloqueo se puede activar y desactivar con la palanca.

Desbloquear rodilla (Fig. 15).

- Poner la rodilla en posición de extensión total bajo carga.
- Pulsar hacia abajo la palanca de bloqueo.

Bloquear la rodilla (Fig. 16)

- Poner la rodilla en posición de extensión total bajo carga.
- Pulsar hacia arriba la palanca de bloqueo.



### PRECACUCIÓN:

Comprobar el sistema de bloqueo:

Caída por falta de seguridad en la articulación.

- El bloqueo únicamente se puede activar/ desactivar cuando la rodilla está plenamente extendida.
- Comprobar la posición de la palanca antes de cada activación/

## MANTENIMIENTO:

- Se recomienda realizar inspecciones anuales para mantener la rodilla en óptimas condiciones y una máxima seguridad durante su uso.
- En caso de detectar cualquier fallo tales como ruidos anormales, tornillos sueltos, problemas de control o estabilidad, se ruega contactar con el establecimiento de ortopedia donde se adaptó la prótesis.



### PRECACUCIÓN:

Daño en el producto

Daño en el mecanismo del producto o en sus componentes.

- No modificar el producto sin autorización del fabricante.

## LIMPIEZA:

- En caso de detectar suciedad, limpie adecuadamente la prótesis.
- Usar un paño húmedo para limpiar la prótesis y después secar con un paño seco.
- En caso de no poder retirar la suciedad, contactar con el establecimiento de ortopedia donde se adaptó la prótesis.
- El uso de aire comprimido puede introducir aún más la suciedad en la juntas, lo cual puede llevar a un daño prematuro del producto.



### AVISO:

Cuidado inadecuado del producto:

Daños en componentes internos debido al uso de agentes de limpieza inadecuados.

- No usar ácidos, disolventes alcalinos o sales de plata para limpiar el producto.
- No usar aire comprimido.

## CONDICIONES DE USO:

Este producto se recomienda para un uso por un único paciente.

En caso de utilizar accesorios con distinta resistencia al peso, el peso máximo será el correspondiente al de la pieza o elemento con menor resistencia.

Si la combinación de elementos que componen la prótesis no da indicios de una total seguridad, ésta no deberá de usarse.

En caso de cambios en el paciente que afecten al uso de la prótesis (peso, nivel de actividad,...) será preciso revisar la prótesis y adaptarla a las necesidades del usuario.

En caso de que la prótesis haya sido sometida a una tensión anormalmente elevada, por ejemplo en una caída, se ha de revisar inmediatamente la prótesis para detectar posibles daños.

### No válido para uso en condiciones de:

- Vibraciones mecánicas o impactos.
- Agua dulce y salada, ácidos y otros líquidos.
- Polvo, arena y partículas altamente higroscópicas.

## Advertencia:

Un uso inadecuado de este producto puede ocasionar roturas o alteraciones.

- Usar únicamente este artículo en combinación con otros componentes protésicos que hayan sido aprobado para uso en prótesis.
- De acuerdo a las instrucciones de uso para los componentes protésicos, verificar que han sido correctamente ensamblados.

Usar el producto en condiciones o entornos distintos a los recomendados, supone un riesgo potencial en el paciente, dados los daños que se pueden ocasionar en el producto:

- No exponer a condiciones o ambientes que puedan ocasionar daños en el producto.
- Si el producto ha sido expuesto a condiciones ambientales que puedan ocasionar daños, revisar el producto para detectar posibles daños.
- En caso de observar cualquier tipo de alteración o desperfecto, tomar las medidas apropiadas (limpieza, reparación, sustitución, inspección por parte del técnico protésico o fabricante).

## INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO:

El fabricante recomienda reajustar la articulación de la rodilla después de que el paciente haya estado usando la prótesis por un tiempo. Este intervalo de revisión varía en función de las características y nivel actividad del usuario.

Se recomienda revisar la prótesis y sus componentes al menos una vez al año, haciendo posibles ajustes y revisiones de seguimiento siempre que sea preciso. Poner una especial atención a la resistencia la movimiento y ruidos anormales.

Este intervalo de revisión varía en función de las características y nivel actividad del usuario.

### CONFORMIDAD CE:

Este producto cumple los requerimientos de la regulación MDR (EU) 2017/745 para dispositivos médicos. Este producto está clasificado como dispositivo médico de clase 1, en base a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII, Norma 1 de la regulación. La declaración de conformidad ha sido por lo tanto creada por Teh Lin bajo su responsabilidad de acuerdo con el Anexo IV de la regulación.

### PRECAUCIÓN:

Se ruega informar al paciente de que el uso de la prótesis en condiciones o entornos distintos a los recomendados, puede afectar a la funcionalidad de la prótesis. Para evitar posibles riesgos o daños para el usuario, se recomienda no usar el producto en caso de apreciar daños o problemas que afecten a la funcionalidad del producto.

La revisión de la prótesis así como de sus componentes se deberá de llevar a cabo por un técnico protésico.

### GARANTÍA:

El fabricante únicamente asumirá la responsabilidad si el producto ha sido utilizado de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de este documento. El fabricante no asumirá responsabilidad por los daños causados por un uso inadecuado del producto, modificación o alteración de las partes que componen el producto o usos distintos a aquellos para los que el producto ha sido diseñado.

### ELIMINACIÓN:

Este producto no se puede eliminar con los desechos domésticos sin clasificar. Una eliminación distinta a la que dicten las regulaciones del país donde se usa el producto puede tener un impacto perjudicial en la salud o en el medio ambiente. Tenga en cuenta la información proporcionada por las autoridades responsables, en el país en el que se use el producto, con relación a los procedimientos de devolución, recolección y eliminación.