



EXPLORE NEW LIFE
TEHLIN

Rodilla neumática Secure Stride GP

C-TK-4P02



INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN:

Lea atentamente el manual antes de usar e instalar. Compruebe si el producto coincide con el contenido de la etiqueta antes de usarlo.

Instruir al usuario y al técnico en el uso adecuado y seguro del producto.

El producto debe ser evaluado y ajustado por un técnico ortopédico antes de su uso.

Comuníquese con el fabricante o el distribuidor local si tiene preguntas sobre el producto.

Guarde este documento en un lugar seguro.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA:



ADVERTENCIA

Advertencia sobre posibles riesgos graves de accidente o lesiones.



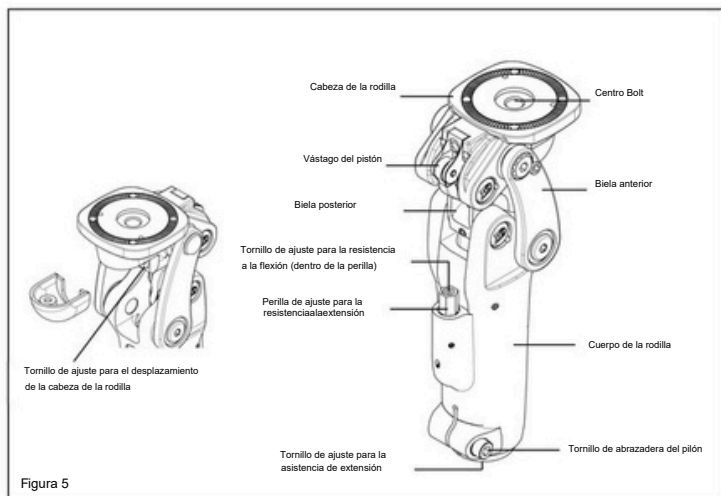
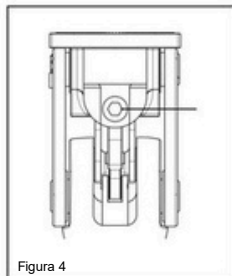
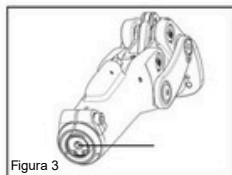
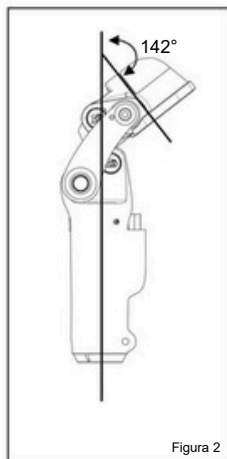
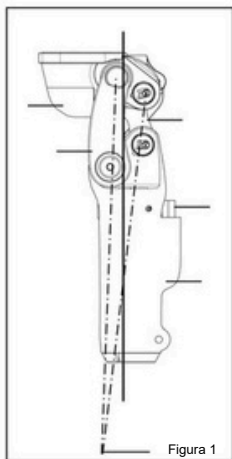
PRECAUCIÓN

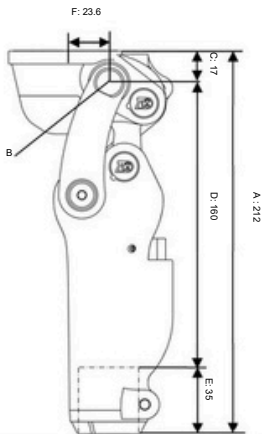
Advertencia sobre posibles riesgos de accidentes o lesiones.



AVISO

Advertencia sobre posibles daños técnicos.





- A Altura del sistema.
- B Punto de referencia de alineación.
- C Altura de construcción proximal respecto al punto de referencia de alineación.
- D Altura de construcción distal respecto al punto de referencia de alineación.
- E Longitud de inserción.
- F Distancia desde el perno central hasta el punto de referencia de alineación.

Unidad: mm

Figura 6

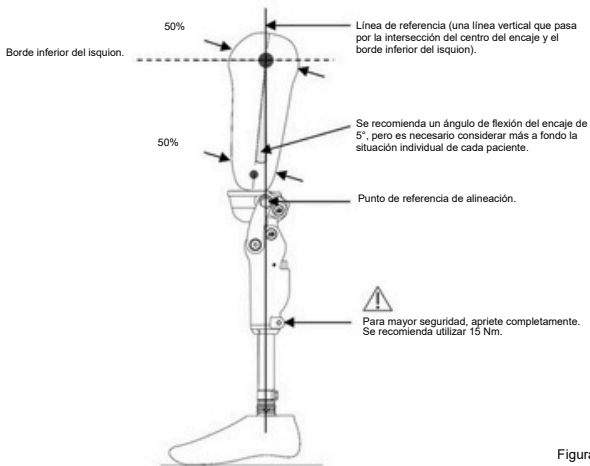
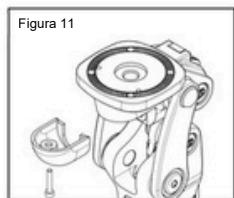
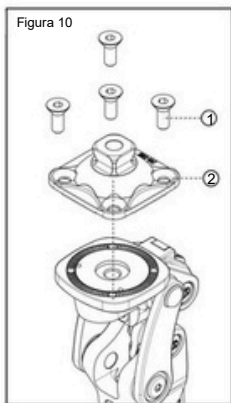
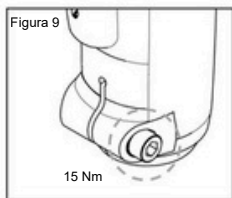
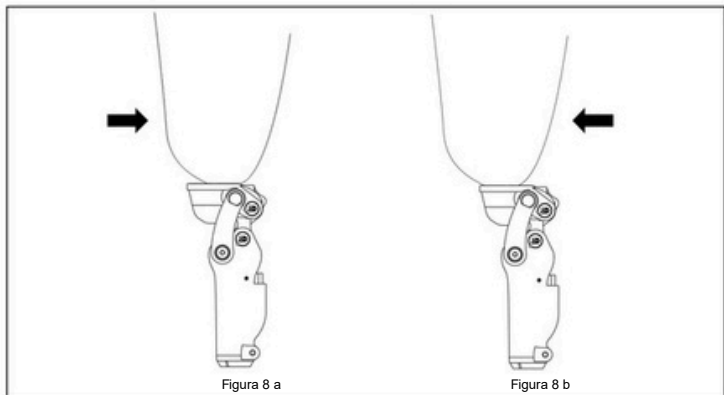
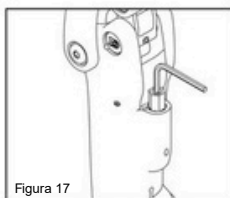
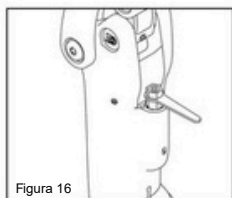
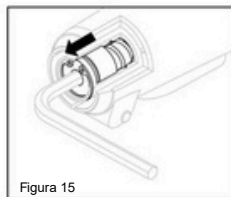
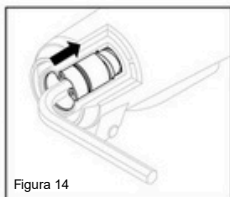
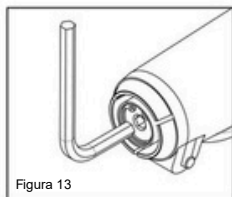
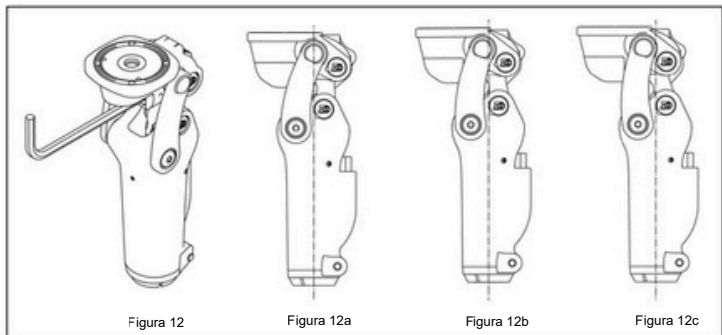


Figura 7





CONSTRUCCIÓN Y FUNCIÓN:

La C-TK -4P02 es una articulación de rodilla protésica policéntrica con un sistema de bloqueo geométrico que ofrece el máximo grado de seguridad durante la fase de apoyo. Las secciones superior ① e inferior ② están conectadas mediante dos bielas anteriores ③ y una biela posterior ④ formando un mecanismo de cuatro barras. Al apoyar el talón, el centro instantáneo de rotación ⑤ se sitúa en una posición anteroinferior respecto al eje de rotación, proporcionando así estabilidad a la rodilla durante la fase de apoyo (Fig.1).

La articulación de rodilla protésica presenta un gran ángulo de flexión de hasta 142° (Fig.2): El resorte de asistencia a la extensión integrado (en el interior del cuerpo de la rodilla) ⑥ forma parte del del mecanismo de control de la fase de oscilación y garantiza la extensión de la articulación de rodilla protésica (Fig.3).

Los dos tornillos de ajuste ⑦ situados en el cuerpo de la rodilla también forman parte del mecanismo de control de la fase de balanceo y permiten ajustar de forma independiente la resistencia a la flexión y la extensión (Fig.1).

La función del "tornillo de ajuste para el desplazamiento de la cabeza de la rodilla" proporciona mayor estabilidad y un ajuste dinámico (Fig.4).

PERSPECTIVA:

Consulte la figura 5.

DIMENSIÓN:

Consulte la figura 6.

DESCRIPCIÓN:

N.º de producto

- C-TK-4P02

Uso previsto:

Esta rodilla C-TK-4P02 se utiliza exclusivamente para la adaptación protésica de amputaciones de miembros inferiores.

Campo de aplicación:

- Para pacientes con amputación transfemoral.
- Pacientes con movilidad limitada K2, K3.

Características:

- Fabricada con material de aleación de alta resistencia.
- Rodilla policéntrica con sistema de bloqueo geométrico ajustable.
- Asistencia a la extensión ajustable para el control de la fase de balanceo.
- Sistema neumático de alta eficiencia.
- Diseño con ajuste independiente de la resistencia a la flexión y a la extensión.

Condiciones ambientales:

Condiciones de funcionamiento permitidas:

De -20°C a + 50°C, máx. 95% de humedad relativa (sin condensación).

Condiciones ambientales no permitidas

Vibraciones o impactos mecánicos.

Transpiración, orina, agua dulce, agua salada, ácidos.

Polvo, arena, partículas altamente higroscópicas (por ejemplo, talco).

Almacenamiento y transporte en el embalaje original

De -20°C a + 50°C, máx. 95% de humedad relativa, sin condensación, sin vibraciones mecánicas ni impactos.



PRECAUCIÓN

Condiciones ambientales y de limpieza no permitidas

Caidas debidas a fallos en los componentes de la articulación de la rodilla.

- Uso bajo las condiciones ambientales indicadas en la tabla anterior.

VIDA ÚTIL:

Con un uso normal, el producto puede durar al menos 3 años. Por lo tanto, se recomienda revisar la prótesis anualmente.

ESPECIFICACIONES:

| | |
|--------------------------|--|
| N° de producto | C-TK- 4P02 |
| Material principal | Aleación de aluminio, acero inoxidable |
| Altura del sistema | 212 milímetros |
| Peso del sistema | 965 gramos |
| Ángulo máximo de flexión | 142 grados |
| Peso corporal máximo | 100 kilos |
| Conexión proximal | Zona plana de apoyo en la cabeza de la rodilla con rosca en el perno central |
| Diámetro del pilón | 30 milímetros |
| Movilidad | K2, K 3 |

MATERIAL INCLUIDO EN LA CAJA:

C-TK-4P02

| Designación | Número de referencia | Cantidad |
|-----------------------------|----------------------|----------|
| Articulación de la rodilla | C TK 4P02 | 1 |
| Instrucciones de uso | LE125 | 1 |
| Llave de ajuste de válvulas | MA068 | 1 |
| Junta de aluminio | AA109 | 1 |

PREPARACIÓN PARA EL USO:

Montaje y alineación:

Consulte la Fig.7, Fig.8a, Fig.8b.

- Para lograr una marcha más dinámica: desplace el encaje hacia atrás con respecto a la rodilla (Fig.8a).
- Para aumentar la estabilidad en la fase de apoyo: desplace el encaje hacia adelante con respecto a la rodilla (Fig.8b).

Herramienta necesaria:

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

Fuerza de apriete del tornillo de la abrazadera del pílón al receptor del tubo (Fig. 9). Apriete el tornillo del receptor del tubo utilizando una llave dinamométrica (Allen de 5mm.). A continuación, finalice el montaje apretando el tornillo a 15 Nm.



PRECAUCIÓN

Fuerza de apriete insuficiente en el tornillo de sujeción del pílón:

Caída debido al aflojamiento del tubo.

- Tras atornillar completamente el tornillo correspondiente, utilizar una llave dinamométrica para confirmar si se ha alcanzado el par de apriete adecuado.



PRECAUCIÓN

Montaje incorrecto del tubo

Riesgo de lesiones por rotura de los componentes de la articulación de la rodilla.

- Durante el montaje, inserte el tubo hasta el tope en el componente protésico correspondiente.

CONEXIÓN PROXIMAL CON FA155 (opcional):

- Con la cara superior de la prótesis de rodilla orientada hacia arriba, coloque la pieza ② sobre dicha cara y, a continuación, utilice una llave dinamométrica (Allen de 4mm.) para apretar secuencialmente los 4 tornillos de fijación ① a la cabeza de la rodilla (Fig.10).
- Finalmente, complete el montaje apretando los 4 tornillos de fijación a 9,5 Nm.

AJUSTE:

Estabilidad en la fase de apoyo.

La estabilidad en la fase de apoyo puede regularse con el tornillo de ajuste para modificar la geometría del eje. Esto permite ajustar el momento de transición de la fase de apoyo a la fase de balanceo según el nivel de seguridad que requiera el usuario. Siga estos pasos:

- Utilice la llave Allen de 3mm para retirar el tornillo de la cubierta de la rodilla antes de ajustar (Fig.11). La geometría del eje se puede ajustar con la llave Allen de 6mm (Fig.12).
- Para aumentar la estabilidad en la fase de apoyo (Fig.12a): gire el tornillo de ajuste en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para lograr una fase de apoyo más dinámica (Fig.12b, Fig.12c): gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj.



ADVERTENCIA

Realiza pequeños ajustes y comprueba el resultado.

Riesgo de caída debido a una alineación más dinámica.

- Al realizar pruebas de alineación dinámica, asegúrese de que los cambios en la orientación sean pequeños en cada ajuste.

Control de la fase de oscilación/balanceo:

(A) Ajuste del resorte de extensión: Mantenga la rodilla completamente extendida. La resistencia a la flexión o la fuerza de asistencia a la extensión de la articulación de la rodilla se pueden ajustar mediante un tornillo de ajuste. Utilizando una llave Allen de 5mm en el extremo distal/inferior de la prótesis (Fig.13).

- Gire el tornillo de ajuste en el sentido de las agujas del reloj: aumenta la resistencia a la flexión y la fuerza de asistencia a la extensión.
- Gire el tornillo de ajuste en sentido antihorario: disminuye la resistencia a la flexión y la fuerza de asistencia a la extensión.



ADVERTENCIA

Fuerza de giro excesiva.
Caída por fallo de componentes.

El mecanismo de ajuste es de rosca. Si el tornillo de ajuste se encuentra en los extremos más profundo (Fig.14) o más externo (Fig.15), evite girarlo con demasiada fuerza para no dañar la rosca.

(B) Ajuste de la resistencia:

- Resistencia a la extensión (Fig.16): gire la perilla de ajuste (use la llave de ajuste de válvulas MA068 incluida en la caja) en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la resistencia a la extensión de la rodilla.
- Resistencia a la flexión (Fig.17): gire el tornillo de ajuste (utilice una llave Allen de 3mm) en el sentido de las agujas del reloj para aumentar la resistencia a la flexión de la rodilla.



ADVERTENCIA

- Las válvulas nunca deben estar completamente cerradas. Apretar demasiado las válvulas o flexionar la rodilla con todas las válvulas totalmente cerradas pueden dañar dichas válvulas.
- El ajuste de las válvulas debe permitir siempre la extensión completa de la rodilla. Una resistencia excesiva a la extensión durante la fase de balanceo impedirá que la rodilla alcance la extensión completa y podría comprometer la seguridad durante la fase de apoyo.



PRECAUCIÓN

Cada fase de balanceo debe alcanzar la extensión completa.
Caída por el colapso de la articulación de la rodilla

- La articulación de rodilla protésica debe alcanzar la extensión completa, incluso a velocidades de marcha lenta.

MANTENIMIENTO:

- Se recomiendan inspecciones de seguridad anuales en aras de la seguridad del paciente y para mantener la seguridad operativa.
- Si se detecta algún fallo de funcionamiento, por ejemplo, ruidos anómalos, aflojamiento de tornillos o problemas de control o estabilidad, comuníquese con el distribuidor oficial.



PRECAUCIÓN

Daños en el producto

Daños en el mecanismo y los componentes del producto

- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

LIMPIEZA:

- Limpie el producto si se ensucia.
- Use un paño húmedo para limpiar el producto y luego séquelo.
- Si no se puede eliminar la suciedad, el producto debe enviarse al fabricante o distribuidor local.
- No utilice aire comprimido para la limpieza. El aire comprimido puede introducir suciedad a presión en las juntas y casquillos, lo que puede provocar daños y desgaste prematuros.



AVISO

Cuidado inadecuado del producto.

Daños en los componentes internos del producto debido al uso de un agente limpiador incorrecto.

- No utilice disolventes ácidos o alcalinos ni sales de plata para limpiar el producto.
- No utilice aire comprimido para la limpieza.

SEGURIDAD:

Para reducir la probabilidad de lesiones y daños causados por el operador o usuario durante el uso del producto, asegúrese de tener en cuenta la siguiente información de seguridad.

Seguridad general

ADVERTENCIA

Incumplimiento de las advertencias de seguridad.

Riesgo de lesiones para el usuario al utilizar el producto en determinadas situaciones.

- Observe las advertencias de seguridad y las precauciones indicadas en este manual adjunto
- Este producto es de uso personal y no debe compartirse.

PRECAUCIÓN

Funcionamiento del producto.

Lesiones debidas a la rotura de componentes de la articulación de rodilla o al mal funcionamiento del producto.

- No se permite realizar operaciones en el producto distintas a las descritas en estas instrucciones.

Seguridad relacionada con el entorno de uso:

PRECAUCIÓN

Uso en entornos no permitidos.

Caídas debido a un comportamiento inesperado del producto como resultado de un mal funcionamiento.

Caída debida a la rotura de componentes estructurales.

- El producto no es resistente a la penetración de chorros de agua o vapor.
- Está prohibido utilizar este producto en actividades subacuáticas.

AVISO

Por favor, evite exponer los componentes protésicos a elementos corrosivos como agua dulce, agua salada, ácido y otros líquidos. El uso de este producto médico en esas condiciones ambientales reducirá su vida útil.

Por favor, informe a los pacientes.

Seguridad del ajuste:



PRECAUCIÓN

Alineación o montaje incorrecto.

Lesiones debidas a daños en los componentes.

- Lectura detallada de las instrucciones de alineación y montaje de la prótesis.



ADVERTENCIA

Incumplimiento de los pares de apriete de las uniones atornilladas.

Caídas debidas a la rotura de componentes de la articulación de la rodilla causadas por el aflojamiento de las uniones atornilladas.

Es fundamental respetar los pares de apriete indicados para garantizar un funcionamiento seguro.



ADVERTENCIA

Tornillos mal fijados.

Caída por rotura de los componentes de la articulación de la rodilla causada por conexiones de tornillos que se aflojan.

Después de completar todos los ajustes, verifique que los tornillos en la articulación de la rodilla y los componentes relevantes estén fijados con el par de apriete indicado.



PRECAUCIÓN

Ajuste de la configuración

Caída debido a una configuración incorrecta o desconocida.

- Adapte los ajustes al paciente únicamente de forma gradual.
- Explique al paciente los efectos de los ajustes en el uso de la prótesis.

Seguridad del paciente:



ADVERTENCIA

Sobrecarga debido a actividades inusuales o de alta intensidad.

Caídas por rotura de componentes de la articulación de la rodilla.

- El producto fue diseñado para uso diario y no debe utilizarse para actividades inusuales o de alto nivel, como, por ejemplo, deportes (escalada libre, patinaje, baile, etc.).
- No exceda el límite de peso del paciente.
- Utilice los símbolos de advertencia para recordar a los pacientes (de conformidad con los requisitos de la norma ISO 10328) lo siguiente:

ISO 10328 P5 100 kg*)

*) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal! Para más información, consulte las instrucciones del fabricante sobre el uso previsto.

DESECHO:

Este producto y sus componentes no pueden desecharse con la basura doméstica en todas las jurisdicciones. La eliminación no conforme con la normativa del país donde se utiliza el producto puede tener consecuencias negativas para la salud y el medio ambiente. Consulte la información proporcionada por las autoridades competentes del país de uso sobre los procedimientos de devolución, recogida y eliminación.

INFORMACIÓN LEGAL:

Todas las condiciones legales están sujetas a las respectivas leyes nacionales del país de uso y pueden variar en consecuencia.

RESPONSABILIDAD:

El fabricante sólo asumirá responsabilidad si el producto se utiliza de acuerdo con las descripciones e instrucciones proporcionadas en este documento.

El fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por daños causados por no tener en cuenta la información contenida en este documento, en particular debido a un uso indebido o a una modificación no autorizada del producto.

Conformidad CE:

Este dispositivo cumple con los requisitos del reglamento MDR (UE) 2017/745 para productos sanitarios. Este dispositivo ha sido clasificado como dispositivo de clase I, según los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII, Regla 1, de dicho reglamento. Por lo tanto, la declaración de conformidad fue elaborada por TEH LIN bajo su exclusiva responsabilidad, de acuerdo con el Anexo IV del reglamento.

Notificación de incidentes graves:

Un aviso del usuario y/o paciente de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente en el lugar donde esté establecido el usuario y/o paciente.

Cumplimiento:

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad de la persona amputada, esto corresponde a una duración de uso de al menos tres años.

Estado general:

- Este producto está recomendado para su uso en un solo paciente. La responsabilidad sobre el producto, según la Ley/Reglamento de Dispositivos Médicos, queda anulada si se utiliza para tratar a más de un paciente.
- Si se utilizan accesorios con diferentes límites de peso máximo, la carga máxima corresponde a la del componente más débil.
- Si existen indicios de que una determinada combinación de accesorios no pueden garantizar el nivel de seguridad requerido, no deben combinarse esos accesorios.

- Si la situación del paciente cambia (por ejemplo, peso corporal, grado de actividad, etc.), la prótesis debe revisarse inmediatamente.
- Si la prótesis ha sido sometida a tensiones desproporcionadamente altas, por ejemplo, durante una caída, debe ser inspeccionada inmediatamente por un taller especializado para detectar posibles daños.
- Se deben observar las normas de seguridad relevantes para cada accesorio (por ejemplo, intervalos de mantenimiento, consulte las instrucciones de uso).

SÍMBOLOS UTILIZADOS:

| | | | |
|--|--|--|--|
|  | Atención, se deben leer las instrucciones. |  | Consulte las instrucciones de uso |
|  | Declaración de conformidad según el producto sanitario aplicable Reglamento (UE) 2017/745 |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Código de lote |  | Dispositivo médico |
|  | Fecha de fabricación |  | Fabricante |
|  | Número de serie |  | UDI DI, D ispositivo Único Identificación/identificador del dispositivo |
|  | Uso múltiple para un solo paciente | | |