



KNEAGIL®



MANUAL DE INSTRUCCIONES

◆ DESCRIPCIÓN KA. SL2



La prótesis KnieAgil SL2 ofrece las características óptimas para una prótesis inicial. Combina las ventajas de un bloqueo manual y de una unidad de freno.

El bloqueo manual ofrece una máxima seguridad. La articulación se bloquea en la extensión y puede ser desbloqueada con un cable de liberación. Una vez que el usuario adquiera la suficiente seguridad, la rodilla se puede desbloquear permanentemente.

La unidad de freno a la carga puede ser ajustada en función del peso del usuario. Tan pronto como el peso del usuario se aplica en la rodilla, la prótesis ofrece un elevado nivel de estabilidad en fase erguida, incluso cuando la rodilla está ligeramente flexionada.

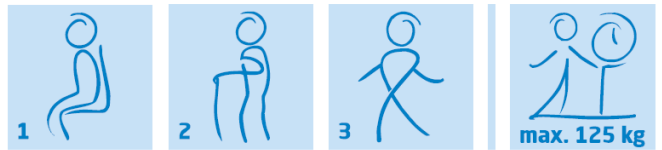
La combinación del diseño compacto y ligero, con un peso máximo tolerable de 125 kg, hacen que la prótesis KnieAgil SL2 ofrezca un amplio rango de aplicaciones y usos.

◆ DATOS TÉCNICOS

Longitud total:	115mm
Peso (incluido adaptador):	630g
Flexión máxima:	145°

◆ INDICACIONES

Nivel de actividad de 1 a 3



Peso máximo tolerable: 125kg

El peso máximo se define como la suma del peso corporal, ropa y cargas de peso.

(Ver catálogo para clasificación).

Este producto está diseñado para formar parte de una prótesis transfemoral.

◆ DISPOSITIVO MÉDICO



La KnieAgil SL2 es un dispositivo médico

◆ SEGURIDAD



Se ruega seguir las instrucciones detalladas en la página

◆ TALLAS/REFERENCIAS

REFERENCIA	PRODUCTO
KA.SL2	KnieAgil SL2 rodilla con freno y bloqueo

◆ INCLUIDO CON EL ENVÍO

REFERENCIA	PRODUCTO
KA.SL2	KnieAgil SL2 rodilla con freno y bloqueo
KA.SL2-Cover	Funda rodilla f.KA.SL2
90.395.093.01	KnieAgil_Manual de usuario

◆ ACCESORIOS

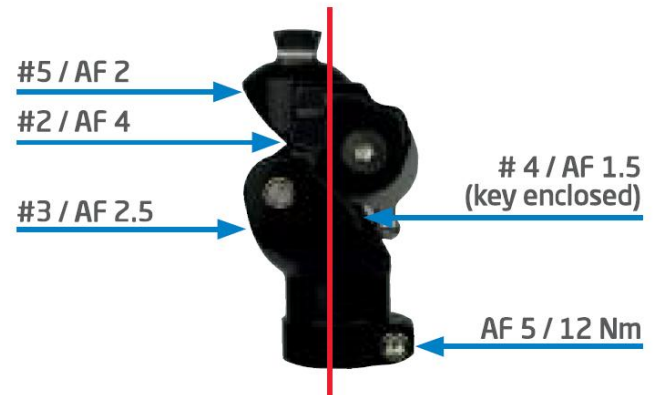
REFERENCIA	PRODUCTO
ACCESORIOS OPCIONALES	
KA.AE001-3P	Cable de desbloqueo f.KA.SL2
21.989.001.00	Cubierta de foam AL M1
KA.SL2-Cover	Cubierta de rodilla f.KA.SL2

◆ ADAPTACIÓN/ AJUSTE



Se recomienda seguir los siguientes pasos en el proceso de adaptación, en el orden que se detalla a continuación

◆ ALINEACIÓN



La alineación de la rodilla KnieAgil SL2 se ha de hacer en base a la línea trocánter-rodilla-tobillo. La línea de carga del encaje debería transcurrir a través del centro del eje anterior y posterior.

La KnieAgil SL2 tiene tres modos de funcionamiento:

1. Modo bloqueo durante la fase de extensión. Puede desbloquearse con el cable de liberación.
2. Modo freno dependiente de carga en flexión hasta 5°, con bloqueo durante la fase de extensión.
3. Modo freno dependiente de carga en flexión hasta 5°, sin bloqueo durante la fase de extensión (el cable de liberación se puede retirar de la prótesis).



Se recomienda ajustar la prótesis en modo bloqueo para el primer uso. De este modo, se puede tener la certeza de que la articulación bloquea en extensión y el usuario tienen la máxima estabilidad en fase erguida.



El modo bloqueo únicamente se ha de desactivar en usuarios que tengan conocimiento de como se usa el freno de carga.

◆ AJUSTE ESTÁTICO

Por defecto la prótesis dispone de un ajuste de fábrica básico.

Pedir al usuario que se levante. Manteniéndose cerca del usuario, usted podrá proporcionarle apoyo en caso de que sea necesario.

Ajustar todos los componentes de forma individual hasta que el usuario se pueda mantener erguido de forma segura.

Ajustes opcionales se describen en la sección "Ajuste Dinámico".

◆ AJUSTE DINÁMICO

Los ajustes de la articulación listados a continuación, se pueden realizar en caso de que sea preciso. Se recomienda seguir el siguiente orden de realización de ajustes.

AJUSTE DE LA VELOCIDAD DE EXTENSIÓN:

El resorte de asistencia a la extensión está situado en el adaptador del pílón distal. El ajuste se realiza girando el tornillo de ranura. Por defecto la prótesis dispone de una velocidad de extensión media.



Apretando el tornillo - Aumenta la velocidad de extensión.

Aflojando el tornillo - Disminuye la velocidad de extensión.

AJUSTE DE LA FRICCIÓN DE LA UNIDAD DE FRENO:

La unidad de freno de la articulación se ajusta en dos pasos:

- Ajuste de la activación del freno a la carga (peso del usuario).
- Ajuste de la respuesta del freno (respuesta más suave o más dura).



Primero, ajustar la activación del freno a la carga con el tornillo #2.

Apretando el tornillo - Se requiere de una mayor carga para activar el freno (recomendada para usuarios de más peso).

Aflojando el tornillo - Se requiere de una menor carga para activar el freno (recomendado para usuarios de menos peso).



Los tornillos nunca ha de estar aflojados de tal modo que la cabeza sobresalga de la superficie del cuerpo de la prótesis.

A continuación ajustar la precisión de la respuesta del freno con el tornillo #3.



Apretar tornillo - Más respuesta directa del freno (se requiere aplicar menos fuerza).

Aflojar tornillo - Menor respuesta directa del freno (se requiere aplicar más fuerza).

El ajuste de precisión permite ajustar la respuesta del freno de acuerdo con las preferencias del usuario. Para usuarios que tengan un alto nivel de seguridad y confianza, se recomienda ajustar la articulación de tal modo que ofrezca una respuesta menos directa del freno. Para usuarios que precisen un elevado nivel de seguridad, ajustar la articulación de tal modo que ofrezca una respuesta más directa del freno.

BLOQUEO MANUAL:

Por defecto la rodilla se suministra con el bloqueo manual activado. Esto implica que la rodilla se bloquea automáticamente en extensión. Puede ser manualmente liberada tirando del cable de desbloqueo.

Posicionar el cable de desbloqueo en el punto adecuado del encaje. La placa enroscada con el cable puede ser usada para posicionarlo.

El bloqueo manual se puede desactivar permanentemente. Esto se ha de llevar a cabo a lo largo de la terapia, cuando la constitución del usuario le permita prescindir del bloqueo automático en extensión y usar el freno a la carga para mantener la estabilidad en posición erguida.

Para desactivar el bloqueo manual, proceder como se cita a continuación:

- Separar el cable en ambos lados de los tornillos con ranura.
- Extender la articulación para activar el bloqueo.
- De forma manual levantar el pestillo del bloqueo hasta que la articulación esté desbloqueada.
- Ahora podrá ver los dos tornillos Allen #4 en los lados, con una talla de llave de 1.5 mm. Desatornillar lo suficiente hasta que estén alineados con el elemento de bloqueo en la parte superior de ellos.



- El bloqueo manual estará ahora desactivado. Comprobar para estar seguro que la unidad de freno está perfectamente ajustada a las necesidades de seguridad del usuario.

REAJUSTANDO EL BLOQUEO MANUAL

El funcionamiento del bloqueo puede ser ajustado. En caso de que de que el bloqueo no actúe perfectamente en extensión, la distancia con el pestillo del bloqueo puede ser ajustada con el tornillo #5.

Este tornillo también puede ser utilizado para reajustar la unidad de bloqueo. Se debería de realizar un reajuste de la unidad de bloqueo después de un largo periodo de uso.



Apretando el tornillo - La unidad de bloqueo esta apretada para reducir la posible holgura en la unidad de bloqueo.

Aflojando el tornillo - El bloqueo se activará con mayor facilidad.

Siempre hacer solo ajustes menores en los tornillos. Siempre ajustar el bloqueo de tal modo que se active con facilidad, al tiempo que se garantice que no hay holgura en la unidad de bloqueo.

◆ ENSAMBLAJE FINAL



Se ruego seguir las instrucciones de seguridad de la página 8.

◆ MATERIAL



Se ruego seguir la información de la página 8.

◆ MANTENIMIENTO DEL PRODUCTO/ LIMPIEZA/ MANTENIMIENTO



Se ruego seguir las instrucciones de seguridad de la página 8.

◆ ALMACENAMIENTO/ DESECHADO



Se ruego seguir las instrucciones de seguridad de la página 9.

◆ SEGURIDAD

- Antes de usar este componente, es esencial que los componentes y la prótesis sean adaptados para un uso individual del usuario.
- Antes de su uso, un técnico ortopédico con experiencia deberá de instruir al usuario para una apropiada utilización de la prótesis así como de sus componentes.
- Una incorrecta selección, adaptación, aplicación y/o mala inspección de este producto, puede causar daños para la salud.
- Cualquier tipo de incidente de carácter serio o que revista gravedad, deberá de ser debidamente reportado a Wilhem Julius Teufel GmbH, así como a las autoridades competentes del estado miembro en donde resida. Por incidente serio se entenderá cualquier incidente causado, pueda haber sido causa o pueda ser causa, de forma directa o indirecta, de alguna de las siguientes consecuencias:
 - A) Muerte del paciente, usuario o cualquier otra persona.
 - B) Deterioro temporal o permanente de la salud del paciente, usuario o cualquier otra persona.
 - C) Amenaza seria para la salud pública.
- Para su apropiado funcionamiento, así como detención de posibles daños potenciales o que consecuencia de su uso, la prótesis y sus componentes funcionales han de ser revisados por un técnico ortopédico a intervalos regulares.
- Si la prótesis o alguno de sus componentes han sido sometidos a un estrés desproporcionado (por ejemplo en caso de caída), han de ser posteriormente revisados por un técnico ortopédico para detectar posibles daños.
- Los componentes no han de ser reutilizados en otros usuarios.

Este producto está destinado a un uso por un único usuario. No debe de ser reutilizado en otras personas.

INSTRUCCIONES ADICIONALES DE SEGURIDAD:

Cuando se usen componentes protésicos modulares para fabricar una prótesis, se han de considerar los siguientes aspectos:

- Usar los componentes únicamente de acuerdo a su propósito.
- En caso de usar conjuntamente componentes con diferente limitación de peso, el peso límite del componente mas débil se aplicará a toda la prótesis.
- En caso de usar conjuntamente componentes con diferente nivel de actividad, el componente con menor actividad definirá el nivel de toda la prótesis.
- El empleo de componentes que dispongan del marcado CE no exime al técnico ortopédico de la necesidad de chequear la combinación resultante, en lo que se refiere a ajuste, ensamblado y seguridad.
- En caso de existir algún indicio de que la combinación de componentes no ofrezca una plena seguridad, no se habrá de utilizar.
- La prótesis se ha de configurar de acuerdo a las directrices técnicas acordadas.
- Se han de seguir las instrucciones relativas al par de apriete. Para ello se han de utilizar las herramientas apropiadas (por ejemplo una llave dinamométrica).
- Antes de hacer entrega de la prótesis al usuario, todos los componentes modulares han de estar debidamente asegurados para prevenir pérdidas o aflojamientos accidentales, también siendo posible aplicar algún líquido para asegurar los tornillos.

- Se han de seguir todas regulaciones de seguridad relativas a los componentes (tales como posibilidades específicas de combinación, intervalos de mantenimiento, etc).
- En caso de combinación de componentes de diferentes fabricantes, usar únicamente componentes que cumplan con los requerimientos de la normativa DIN EN ISO 10328 y con el Acta de Dispositivos Médicos.
- En caso de que se ocasionen daños en una prótesis en la que se combinen componentes de diferentes fabricantes, cada fabricante será únicamente responsable de los fallos de los componentes que haya fabricado. Más allá de esto, se apelará a la responsabilidad del fabricante en caso de prueba explícita de que el componente haya sido el causante del daño o fallo.
- Seguir siempre las indicaciones relativas al peso máximo soportable.
- La sobrecarga de los componentes puede causar fallos en la articulación que representan un riesgo de seguridad para el usuario.
- No insertar espaciadores dentro del adaptador del pilón.
- Cortar el adaptador de forma recta.

◆ MONTAJE FINAL:

No usar talco ni cualquier otro tipo de polvos. Cualquier tipo de polvo puede comprometer el engrasado de la prótesis haciendo que la articulación se quede seca. Para poner la funda cosmética se deberá de usar espray de silicona.

Para la articulación Knie Agil SL2, se deberán de aplicar los siguientes valores de apriete:

Tornillos de 4 y 5 mm:	7 Nm
Tornillos de 6 y 8 mm:	12 Nm
Tornillos de 10 mm:	20 Nm
Todos los tornillos de bloqueo:	1 Nm

◆ MATERIALES

Titanio.
Aluminio.
Acero Inoxidable.
Plástico.

◆ CUIDADO DEL PRODUCTO/ LIMPIEZA/ MANTENIMIENTO

En caso de que sea necesario la rodilla Knie Agil SL2 puede ser limpiada con un paño húmedo.

Una vez al año se ha de llevar a cabo una inspección visual así como una prueba de rendimiento.

En caso de ser requerido, enviar la rodilla al fabricante para su óptimo mantenimiento.

◆ ALMACENAMIENTO/ DESECHO

Almacenar la rodilla en su embalaje original en un lugar seco. Proteger del polvo, suciedad y humedad. Este producto no contiene ninguna sustancia o elemento dañino para el medio ambiente. En caso de ser desechada, la rodilla puede ser eliminada del mismo modo que la basura doméstica.

◆ RESPONSABILIDAD





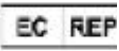











Las recomendaciones del fabricante hacen referencia al uso del producto bajo las condiciones específicas para los usos previstos, así como al uso con componentes que hayan sido certificados para la prótesis, también manteniendo el producto de acuerdo a las condiciones dictadas por el fabricante. El fabricante no aceptará la responsabilidad por daños causados para componentes que no dispongan de la aprobación del fabricante.

La rodilla KnieAgil no está aprobada para uso en agua dulce o salada.

◆ GARANTÍA

La garantía de la rodilla KnieAgil es de 24 meses.

◆ LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha del fabricante
	Distribuidor
	Importador
	EC Representante Autorizado
	Número de lote
	Número de parte
	Número de serie
	UDI Datos de Matriz
	Seguir Manual de Usuario
	Precaución
	Marcado CE de acuerdo con la Regulación de la Unión Europea 2017/745 Relativa a los Dispositivos Médicos (MDR)
	Único Paciente para Usos Múltiples
	Almacenar el lugar seco. Proteger de la humedad
	Proteger de la luz del sol
	Límite de temperatura



Límite de Humedad



Límite de Presión Atmosférica para
Transporte y Almacenaje



Dispositivo Médico

◆ ESTÁNDAR - ISO

La rodilla Knie Agil SL2 ha sido testada de acuerdo a la
estándar de la normativa DIN EN ISO 10328 analizada en
institución certificada.