

# HYDRO<sub>1129</sub>



1129

PDAC L-Code: L5972

Nota: para pedidos: Indique referencia según ejemplo

1129-talla L o R

Ejemplo, 1129-25R

| Producto #                   | 1129          |
|------------------------------|---------------|
| Tallas:                      | 23-28         |
| Peso del pie talla 27        | 781g          |
| Altura construcción talla 27 | 97mm          |
| Altura tacón:                | 0mm           |
| Peso máx de usuario          | 125kg / 275lb |
| Garantía                     | 1 año         |

## Características

- Perfil bajo
- Composite de alta tecnología para movimiento optimizado
- Talón flexible que ayuda a aumentar la estabilidad al caminar
- Suela especial antideslizante
- Pirámide integrada
- Dedo sansalia

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de pie protésico está construido con una pirámide integrada, quilla de alta tecnología y suela mejorada con tracción. El Hydro tiene un diseño de punta partida que permite usar sandalias. El pie no es reparable.

## USO PREVISTO

El diseño amigable para caminar, y en particular la buena suela antideslizante, proporciona estabilidad y un desplazamiento suave al caminar en la playa o alrededor de la piscina. Se recomienda solo que el usuario camine hacia el área con sandalias o zapatos, y luego se los retire al llegar al área de actividad acuática, y vuelva a colocárselos antes de salir del área de actividad acuática. El Hydro no está destinado para caminar largas distancias descalzo, ya que esto acelerará el desgaste de la suela y anulará la garantía..

## INDICACIONES

- Este pie está destinado únicamente para adaptaciones exoprotésicas de extremidad inferior.
- Para actividades con alta exposición al agua

## CONTRAINDICACIONES

- No está destinado para usuarios con equilibrio o fuerza comprometidos que no deberían realizar actividades en condiciones que puedan exponerlos a daños o lesiones graves.
  - No está destinado para su uso en aguas con profundidad mayor a 1 metro, ni hasta la altura del torso del usuario, ni en aguas turbulentas (por ejemplo, olas fuertes, ríos profundos con corriente rápida).
- El 1129 Hydro está diseñado para su uso en prótesis modulares e incluye una pirámide de titanio integrada. Solo puede ser usado en combinación con componentes ST&G clasificados como impermeables, incluyendo todos los componentes modulares de titanio de ST&G.

## PRECAUCIÓN:

**El pie Hydro 1129 está destinado exclusivamente para la alineación de prótesis utilizando un diseño exoesquelético. El pie no puede combinarse con un adaptador de pie modular. Las actividades acuáticas deben realizarse con el mayor cuidado. Asegúrese de que haya otras personas alrededor para garantizar un entorno seguro.**

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El 1129 Hydro está aprobado para un peso corporal de hasta 125 kg / 275lbs

### Seguridad

#### Explicación de los símbolos ANSI

**PRECAUCIÓN** - Advertencias sobre posibles riesgos de accidente o lesión.

**Advertencia** - Advertencias sobre posibles daños técnicos. **INFORMACIÓN** - Información adicional sobre el ajuste / uso. Instrucciones generales de seguridad

## PRECAUCIÓN

### Incumplimiento de las instrucciones de seguridad

El incumplimiento de las siguientes instrucciones de seguridad puede provocar un mal funcionamiento del 1WR95 Aqua Foot, lo que implica un riesgo de lesión para el paciente y la destrucción del producto.

Instrucciones de seguridad para pacientes / usuarios

Por favor, informe a sus pacientes sobre las siguientes instrucciones de seguridad:

## PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido a un uso incorrecto

El dispositivo de caminata impermeable no está destinado a reemplazar la prótesis inicial y solo debe utilizarse en áreas húmedas. No se debe usar para actividades extremas como deportes extremos (esquí acuático, kitesurf, etc.).

## PRECAUCIÓN

Riesgo de caídas debido a un uso incorrecto

La velocidad al caminar debe ajustarse adecuadamente en áreas húmedas y en zonas donde se pueda esperar un mayor riesgo de caídas.

## PRECAUCIÓN

Riesgo de quemaduras en caso de exposición al calor

Los componentes de los dispositivos de marcha impermeables no son adecuados para su uso en saunas ni para actividades durante las cuales la prótesis esté expuesta constantemente a altas temperaturas superiores a 50 °C.

Riesgo de pérdida de función debido a almacenamiento/transporte incorrecto

El dispositivo de marcha impermeable solo se puede almacenar o transportar a temperaturas entre -10 °C y +50 °C.

### **Riesgo de pérdida de funcionalidad debido a un cuidado incorrecto**

El dispositivo de marcha impermeable debe limpiarse con agua fresca limpia cada vez después de estar en contacto con agua salada o agua que contenga cloro/jabón o en contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena). Para limpiar la prótesis, debe colocarse en un fregadero (bañera) con agua dulce limpia y moverse para enjuagar las esquinas, bordes y el tubo.

La prótesis también debe secarse inmediatamente después de cada uso.

El contacto con sustancias abrasivas (p. ej., arena) puede provocar un desgaste prematuro.

### **Preparación para el uso**

La alineación del banco Hydro 1129 del dispositivo de marcha impermeable en una altura de talón de 0 mm debe ensamblarse con el receptor de abrazadera de tubo impermeable 1211T-W y la abrazadera de tubo impermeable 1212T-W para una construcción Trans-Tibial, o para la sección de la espinilla de una prótesis Trans-Femoral.

### **Alineación del banco**

1) Mueva el mediopie hacia adelante 30 mm en relación con la línea de referencia de alineación (el tercio trasero del pie).

2) Establezca la altura efectiva del talón (0'') con el pie plano sobre el suelo y agregue un factor de seguridad de 2-5 mm.

3) Establezca la rotación externa del pie.

Siga las instrucciones en las respectivas instrucciones de uso de la articulación de la rodilla para el resto de la alineación del banco.

### **Alineación estática**

Asegúrese de que el paciente pueda mantenerse de pie en una postura relajada con muy buen equilibrio y control de la prótesis.

Prótesis TT

Se utiliza la siguiente alineación para lograr el mayor grado posible de estabilidad fisiológica de la rodilla en prótesis TT.

**Posicionamiento de la línea de carga en el plano sagital:** El pie debe colocarse de manera que la línea de carga pase por el tercio posterior del pie Hydro.

**Prótesis modulares TF** Siga las recomendaciones del fabricante de la rodilla para la alineación de la rodilla y coloque el pie Hydro como se describe con la línea de carga de posicionamiento TT en el plano sagital. La alineación dinámica debe optimizarse durante la marcha de prueba para aplicaciones TT y TF.

**INFORMACIÓN DE MANTENIMIENTO / REPARACIÓN** El diseño fundamental de todos los componentes del pie ST&G permite un posible periodo de uso de 2 a 3 años, dependiendo del nivel de actividad del paciente y las condiciones de uso (por ejemplo, siempre sobre concreto o superficies muy abrasivas frente a superficies menos agresivas). Recomendamos realizar siempre inspecciones de seguridad anuales regulares por un Protesista Certificado.

### **ALINEACIÓN DINÁMICA**

Para una respuesta más firme de los dedos, flexione plantar el pie o mueva la línea de carga hacia atrás.

Para una respuesta más suave de los dedos, flexione dorsal el pie o mueva la línea de carga hacia adelante. Para una respuesta más firme del talón, flexione dorsal el pie o mueva la línea de carga hacia adelante. Para una respuesta más suave del talón, flexione plantar el pie o mueva la línea de carga hacia atrás.

### **ADVERTENCIA**

- No exponga este producto a extremos de pH o materiales corrosivos (agua, agua salada u otros líquidos)
- El no seguir estas instrucciones técnicas o el uso de este producto fuera del alcance de la garantía puede resultar en lesiones al paciente o daños al producto, y anulará la garantía
- Cualquier modificación de los componentes anulará la garantía.

### **INFORMACIÓN SOBRE INSPECCIÓN / MANTENIMIENTO DE LA GARANTÍA**

Se recomienda programar a sus pacientes para una inspección anual.

El peso elevado del paciente y/o el nivel de impacto pueden requerir inspecciones más frecuentes – Cada seis meses.

- Nunca permita que agregados como arena permanezcan en la sandalia. Tras la exposición a agregados, enjuague inmediatamente y de manera exhaustiva el agregado o con agua. Las propiedades abrasivas de los agregados desgastarán rápidamente el pie.
- Nunca intente aflojar el perno que sujeta el conector de pirámide.
- Suspenda su uso y consulte a su protésico si alguna parte de la prótesis comienza a hacer ruido o presenta un rendimiento reducido. Esto puede ser un signo de desgaste anormal o posible fallo.
- Informe a su protésico si pierde o gana una cantidad significativa de peso.
- Los productos de pies ST&G están fabricados y probados para un peso y nivel de actividad específicos. El uso por parte de otra persona para la que no fue fabricado originalmente puede causar lesiones y anular cualquier garantía escrita o implícita.

El pie no debe exponerse a una radiación UV extrema y continua, ya que esto provocará un desgaste prematuro del material. La vida útil del pie podría prolongarse frente a la exposición UV mediante el uso de una cubierta, como un zapato acuático, y asegúrese de limpiar rutinariamente el pie

## ALMACENAMIENTO / ENTORNO

Rango de temperatura de operación y almacenamiento: -10°C a 50°C (14°F a 122°F)

Humedad relativa de almacenamiento permitida 0 % a 90 %, sin condensación

Almacenar alejado de la exposición a rayos UV



**No usar a profundidades mayores de 1 metro**

## RESPONSABILIDAD

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse según las instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no hayan sido autorizadas por el fabricante.

**Siempre aplique Loctite azul en todos los tornillos de alineación y sujetadores de montaje con el par de apriete adecuado. Es responsabilidad del protésico certificado garantizar la integridad del dispositivo. No apriete en exceso los tornillos de alineación, ya que esto dañará las caras de la pirámide de montaje del pie.**

## CE Conformity

Este producto cumple con los requisitos del Consejo de la UE 2017/1745 (MDR) para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto de clase I según los criterios de clasificación establecidos en el apéndice IX de las directrices. Por favor, mantenga este manual en un lugar seguro para su uso futuro.

La garantía cubre defectos de fabricación durante el período de garantía indicado. Señales de abuso, falta de inspección bianual, instalación incorrecta son ejemplos de situaciones no cubiertas por la garantía.

## Vida Útil

La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía. No debe ser utilizado por otra persona que no sea el usuario original previsto.

## Eliminación

El dispositivo y su embalaje deben desecharse de acuerdo con las regulaciones ambientales nacionales/locales correspondientes.

No exponga los pies de carbono a arena, talco o ambientes húmedos

**La garantía puede quedar anulada debido a:** uso inusual o abuso (por ejemplo, exposición excesiva a polvo/arena, impactos demasiado fuertes (saltos), uso no típico), manipulación de cualquier sujetador, modificaciones al módulo como lijado o daño al acabado, peso del paciente demasiado cercano al límite de peso del módulo del pie (requerimos un margen de 20-25 lb).

El período de garantía es de 2 años para la quilla y 6 meses para la carcasa del pie.

\* El agarrotamiento del tornillo de alineación o de la pirámide puede anular las devoluciones del pie. ¡Utilice el protector de pirámide durante la alineación inicial! Las devoluciones aceptables requieren que el artículo se devuelva en condiciones "vendibles".

\* **¡Nunca use Loctite rojo, SÓLO Loctite azul en cualquier tornillo de ajuste o sujetador protésico!**



**CORPORATE OFFICE**  
2691 Saturn Street | Brea, CA 92821  
Tel: (714) 524-0663 | Fax: (714) 364-8113



**ST&G CORPORATION**  
Rm. 911 43, Yangsan-ro  
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

**CE**  
**EC REP**  
**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41 | 30175 Hannover, Germany