

Instrucciones para Rodilla Neumática Policéntrica de 5 EJES 1323 AP / AL



ST&G USA Corp.
2691 Saturn St.
Brea, CA 92821

Phone: (714) 524-0663
Fax: (714) 364-8113
www.stngco.com

1. Descripción y propósito

Estas instrucciones están destinadas para el uso del profesional.

- La rodilla 1323AP/AL debe utilizarse exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.
- Recomendado para amputados con K3.
- El límite de peso para un usuario es de hasta 125 kg / 275 lbs

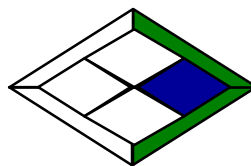
Contraindicaciones

- Debilidad muscular residual, contracturas o disfunción propioceptiva, incluyendo mal equilibrio.
- Inestabilidades o patologías articulares en la extremidad contralateral.
- Condiciones complicadas que involucren múltiples discapacidades.

Asegúrese de que el usuario haya comprendido todas las instrucciones de uso, prestando especial atención a la información de seguridad..

Product Code

1323AP/AL



125Kg
275lbs

Rodilla Neumática Policéntrica (Aluminio) con Control de Flexión en Apoyo

1. Construcción

Partes principales

Estructura: Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, cabeza de rodilla de acero, aleación de aluminio, acero inoxidable

Control de rodilla: Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, cobre de poliuretano

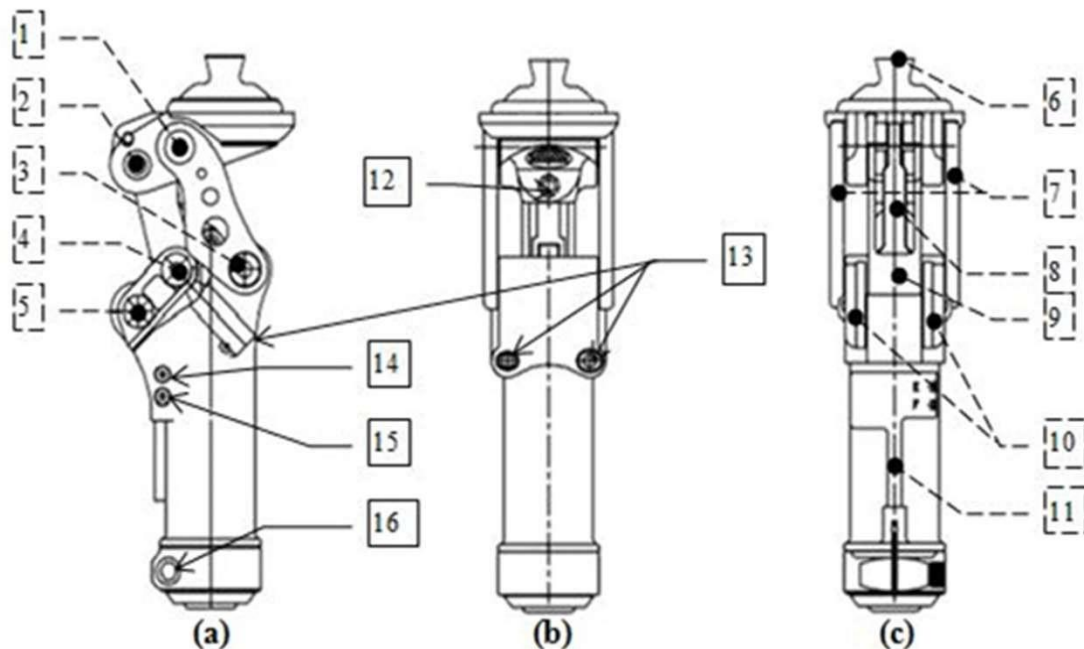


Fig. 1 (a) Vista lateral

(b) Vista frontal

© Vista anterior

- 1) Primer eje
- 2) Segundo eje
- 3) Tercer eje
- 4) Quinto eje
- 5) Cuarto eje
- 6) Extremo proximal
- 7) Barras laterales
- 8) Varilla de pistón
- 9) Enlace posterior
- 10) Quinta barra axial
- 11) Carcasa de rodilla
- 12) Tornillo de ajuste de altura de la cabeza de rodilla
- 13) Tornillo de ajuste control de flexión
- 14) Tornillo de ajuste de la resistencia a la extensión
- 15) Tornillo de ajuste de resistencia a la flexión
- 16) Tornillo de abrazadera a tubo

Función

- Ángulo de control de flexión en apoyo de hasta 12 grados para imitar la flexión normal de la rodilla desde el contacto del talón hasta la planta del pie en un ciclo de marcha
- Adaptadores Pyramid y Lotus disponibles
- Asistencia de extensión ajustable
- Nivel ajustable de la cabeza de la rodilla para diversos usuarios
- El más ligero en el mercado actual



Importante: NO ajuste la flexión de la postura a 0°: se debe mantener un mínimo de 5° de flexión en la postura hasta 12°. Una flexión de postura de 0° puede potencialmente causar fallo en la rodilla.

Una flexión excesiva en la postura puede provocar ruidos no deseados y una estabilidad excesiva de la rodilla en la postura, lo que dificultará iniciar la flexión.

4 Información de seguridad



El símbolo de Precaución resalta información de seguridad que debe seguirse cuidadosamente.



Tenga cuidado con el riesgo de atrapamiento de dedos en todo momento



Cualquier cambio en el rendimiento de la rodilla, por ejemplo, inestabilidad o retraso en la transición del momento de flexión completa de apoyo al momento de extensión total de la rodilla, debe ser informado de inmediato al clínico / profesional.



Cualquier cambio excesivo en la altura del tacón puede afectar negativamente la estabilidad de la rodilla.



Se debe aconsejar al usuario que contacte a su médico o profesional de la salud si su condición cambia.

5 Mantenimiento

- El mantenimiento debe ser realizado por personal calificado.
- Inspección semestral para asegurar que la función de la rodilla sea satisfactoria.
- Revisar defectos visuales que puedan afectar el funcionamiento adecuado.
- Se dispone de un sistema de préstamo en caso de requerirse mantenimiento.

El usuario debe saber:

Cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo debe ser informado al médico o profesional sanitario.

· Los cambios en el rendimiento pueden incluir:

- Incapacidad para bloquear durante la activación del peso
- Cualquier ruido inusual

Limpieza

- Use un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.
- NO utilice agentes de limpieza agresivos.
- NO use lubricación a base de petróleo en pivotes, ya que esto anulará la garantía y podría atraer polvo o residuos en exceso, lo que puede acelerar el desgaste del componente.
- Si la extremidad/rodilla entra en contacto con agua salada o clorada, debe enjuagarse con agua dulce y secarse

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista:

- La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía (1 año)
- Se recomienda utilizar este producto con otros productos ST&G

Levantar cargas:

El peso y la actividad del amputado están determinados por los límites establecidos. El amputado combinado y la carga que lleve no deben alcanzar ni exceder el límite de peso indicado.

Medio ambiente:

Almacenar a temperatura ambiente y evitar entornos de almacenamiento extremadamente calientes, fríos o húmedos. Rango de temperatura de almacenamiento: entre -10°C y 50°C [14°F y 122°F].

No almacenar en ambientes húmedos o muy calientes.]



Condiciones ambientales permitidas

Uso - humedad relativa: 0 % a 90 %, sin condensación Almacenamiento/transporte -

humedad relativa: 20 % a 90 %, sin condensación Salpicaduras - Agua dulce, lluvia, agua

salada, orina, polvo, arena, partículas de espuma de cosméticos; se requiere limpieza

después del contacto con aire cargado de sal, agua salada, agua clorada, orina, arena

Condiciones ambientales no permitidas

Almacenamiento/transporte: vibraciones intensas, impactos.



Agentes de limpieza que contienen disolventes

7 Alineamiento y configuración

! Usuarios: Cuidado con los dedos!

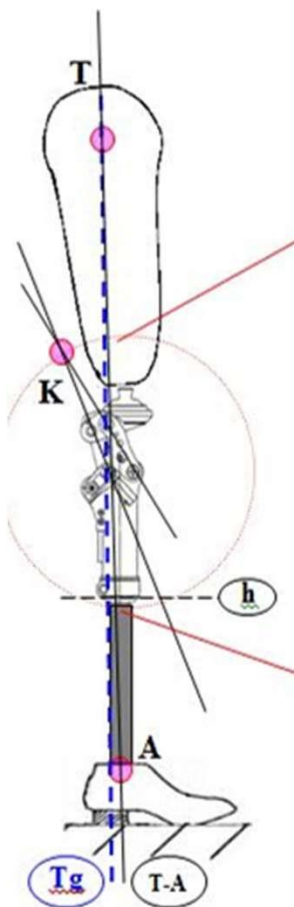
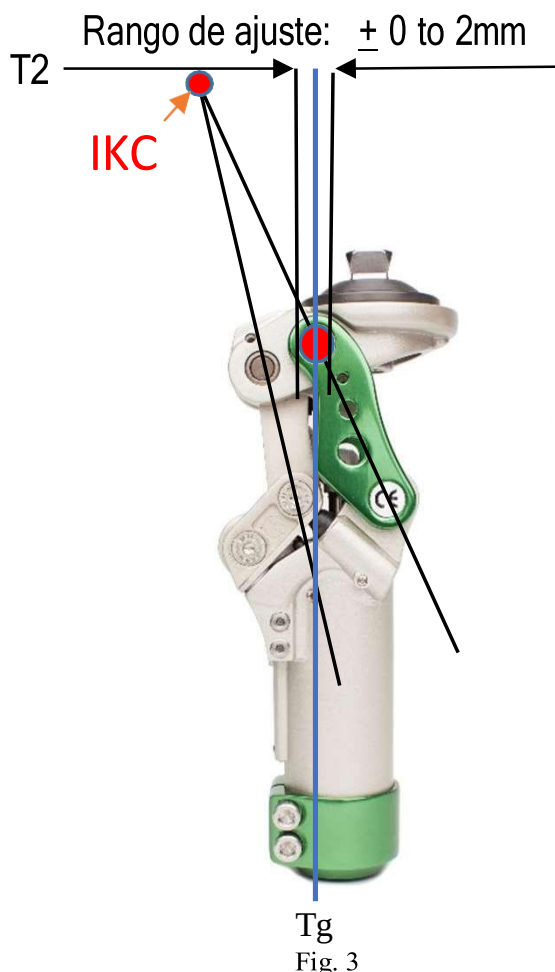


Fig. 2



Tg
Fig. 3



Fig. 4

! Nota: Las rodillas de 4 barras son inherentemente muy estables debido a la geometría incorporada en cada diseño. Esto se conoce comúnmente como el Centro Instantáneo de la Rodilla (CIR). El punto CIR al realizar la alineación del banco, caerá detrás de la línea TKA tradicional a la que haremos referencia. (Fig. 2,3) La línea Tg en la Fig. 3 es la colocación ideal, pero en ciertos casos, puede ser necesario acomodar la colocación hacia adelante (en la zona T1 hasta 2 mm), o hacia atrás (en la zona T2 hasta 2 mm). La línea Tg hace referencia a una línea de carga en movimiento, por lo que podría ser en T1, neutral, o en T2

ALINEACION DE BANCO:

a) Con la prótesis montada, teniendo en cuenta las contracturas por flexión de cadera, la abducción, la Línea de Progresión y la rotación externa del pie (Fig.2), la línea plomada de la ATC debe pasar por el centro de la rodilla (en el pivote proximal/anterior – punto pivote rojo Fig.3) y delante del punto K (IKC). Tenga en cuenta la altura del tacón del zapato y añada un factor de seguridad de 3 mm.

b) Idealmente, el pilón que conecta la rodilla con el pie debería quedar vertical. Por supuesto, puede haber una variación debido a las recomendaciones de alineación del pie. En este caso, el máximo



Ajusta la alineación del banco teniendo en cuenta la altura del tacón del calzado asociado más un factor de seguridad de 3 mm.



No se recomienda tener la alineación posterior a la línea de referencia, ya que podría causar inestabilidad en la rodilla!

La inclinación anterior del pilón no debe superar los 4 grados, y puede ser necesario utilizar adaptadores descentrados como la abrazadera de tubo descentrada 1222T. En algunos casos, puede ser necesario ajustar ligeramente el ángulo de la pirámide aflojando el tornillo de fijación del tornillo de ajuste y luego girando el tornillo de ajuste del ángulo en el sentido de las agujas del reloj. **⚠ NO AJUSTE**

DEMASIADO ESTA CONFIGURACION - Esto reducirá el punto K o IKC, haciendo que la rodilla sea más inestable. Algún ajuste es aceptable, pero hay que tener en cuenta todos los aspectos de la capacidad del paciente, la longitud de la extremidad y el pie al hacer este ajuste. Se recomienda hacer un seguimiento en 1-2 semanas para reevaluar la alineación. La línea de peso debe pasar por la línea central de la rodilla en el plano coronal o M/L (Fig. 4). Un desplazamiento excesivo hacia afuera o hacia adentro ejercerá un estrés indebido en la articulación de la rodilla. La línea de peso para el plano Sagital o A/P debe tener la plomada pasando por la línea T (Tg). Idealmente, la línea Tg debería pasar por el centro de la rodilla (pivote de color rojo) y ser perpendicular al suelo. (Fig. 3)

b) **Cuándo usar la opción ZONA 1** - Para los pacientes con mayor peso, la línea Tg debería pasar ligeramente a la zona "Zona I" (hasta 2 mm), lo cual está indicado como hasta "T1" (Fig. 3), de modo que se reduzcan las fuerzas del momento de flexión en apoyo de la barra 5. Se recomienda tener una acción de flexión controlada en apoyo de la barra 5, y no bloquearla ni prolongar demasiado su duración. Un momento de flexión excesivo en apoyo y/o una duración excesiva se puede ajustar mediante el apriete del "Tornillo de Ajuste de Control de Flexión" y/o ajustando la alineación (de la férula y/o del pie) hacia la zona T1 (hasta 2 mm). El objetivo es tener una transición suave de la flexión en apoyo al movimiento neutral en media postura, y no una duración excesiva de la flexión en apoyo. .

c) **Cuándo usar la opción ZONA 2:** Para pacientes de peso más ligero, como mujeres y niños, la línea Tg debe pasar ligeramente a la zona "Zona II" (hasta 2 mm), lo cual se indica como hasta "T2" (Fig.3) para que aumente las fuerzas de momento de flexión de apoyo del enlace de 5 barras. Se recomienda tener una acción de flexión de apoyo controlada del 5º eslabón, y no de duración excesivamente corta o con movimiento brusco. Un momento de flexión de apoyo y/o duración excesivamente corto puede ajustarse aflojando el "Tornillo de Ajuste de Control de Flexión" y/o ajustando la alineación (del encaje y/o del pie) hacia la zona T2 (hasta 2 mm). El objetivo es lograr una transición suave de la flexión de apoyo al movimiento neutral en la media posición del apoyo, y no un movimiento brusco o una duración de flexión de apoyo excesivamente corta.



PRECAUCIÓN: Por favor, preste especial atención a la línea Tg que se acerque al máximo (hasta 2 mm) o que pase de la Zona I, ya que esto provocará una fuerza excesiva de extensión de la cabeza de la rodilla, lo que generará una presión excesiva de palanca en el "enlace trasero" y la "barra axial quinta" y podría resultar en la ruptura de la rodilla como se muestra en la Fig. 5.

Se recomienda encarecidamente que la línea Tg SOLO pase por el "Punto Rojo". (Fig. 3)



Fig. 5
Diagrama esquemático
exagerado para mostrar el
exceso en alineación anterior

8 Ajustes

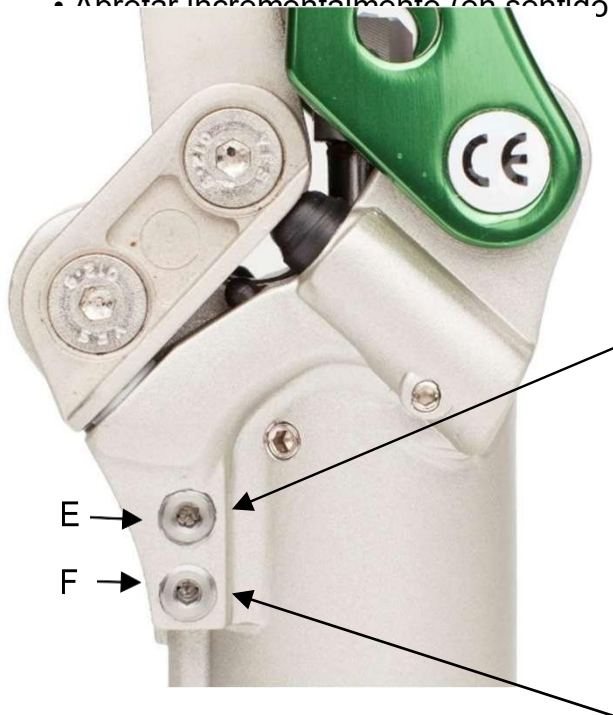
8.1 Ajuste de Flexión / Extensión

El ajuste neumático de la fase de balanceo está preestablecido de fábrica. El ajuste de la extensión o flexión solo es necesario si el clínico encuentra que el usuario necesita velocidades de marcha más altas o más bajas.

Ajuste del control de la fase de balanceo: Se recomienda ajustar la flexión antes que la extensión para lograr una simetría óptima al caminar. Si es necesario, siga las instrucciones a continuación

! Asegúrese de que la rodilla esté completamente extendida antes de realizar el ajuste de extensión. ! Utilice el siguiente procedimiento solo si es necesario ajustar la extensión o flexión:

- 1) Gire el tornillo de extensión en sentido antihorario hasta la resistencia más baja – luego
 - 2) Gire el tornillo de flexión en sentido horario para ajustarlo a la máxima resistencia
- ! No apriete demasiado si el tornillo ofrece resistencia o llega al fondo; podría dañarse y anular la garantía.**
- Aflojar incrementalmente (en sentido antihorario) el tornillo de flexión para ajustar la elevación del talón;
 - Apretar incrementalmente (en sentido horario) el tornillo de extensión para



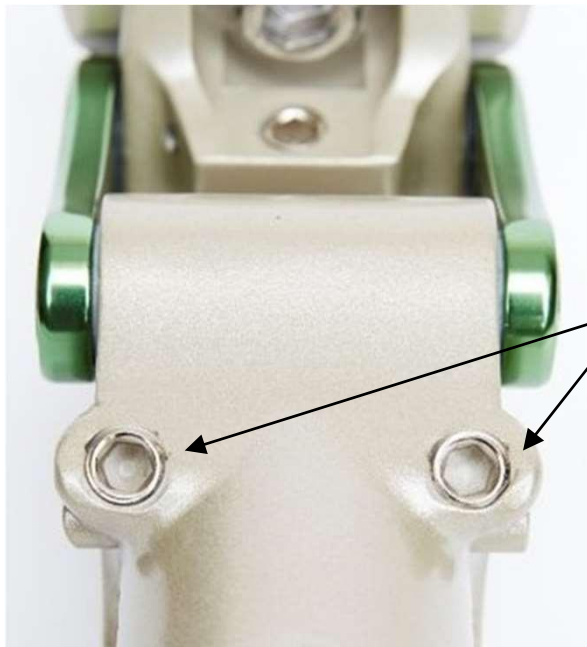
Ajuste de Resistencia en la Extensión: (Tornillo Superior)

Gire el tornillo de ajuste de extensión con una llave hexagonal de 2,5 mm:

En el sentido de las agujas del reloj para aumentar la resistencia en la extensión.
En sentido contrario a las agujas del reloj para reducir la resistencia en la extensión.

Gire el tornillo de ajuste de flexión con una llave hexagonal de 2,5 mm: (Tornillo inferior)
En el sentido de las agujas del reloj para aumentar la resistencia a la flexión. En sentido contrario a las agujas del reloj para reducir la resistencia a la flexión.

8.2 Stance Flexion Ajustes



NOTA: Se han eliminado los tornillos de ajuste de flexión de la postura. Los agujeros roscados permanecen, pero no contendrán un tornillo

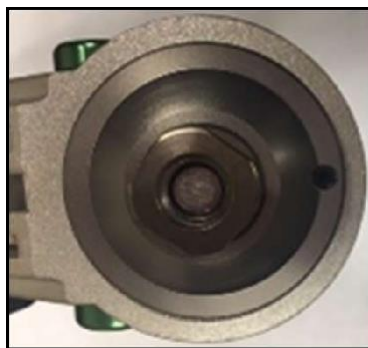
5mm Los tornillos de ajuste de flexión de la postura se encuentran en la parte anterior del cuerpo de la rodilla. Girar ambos tornillos en el sentido de las agujas del reloj disminuye el movimiento del quinto eje, reduciendo el ángulo de flexión de la postura. Girarlos en sentido contrario a las agujas del reloj aumentará el movimiento del quinto eje, aumentando el ángulo de flexión de la postura. ¡Los ajustes deben ser simétricos!

/



Importante! ¡Los ajustes a los tornillos del tope de flexión de la postura deben ser simétricos! Aplica fijador de roscas a los tornillos uno por uno para evitar que se aflojen.

8.3 Ajuste posición pirámide proximal



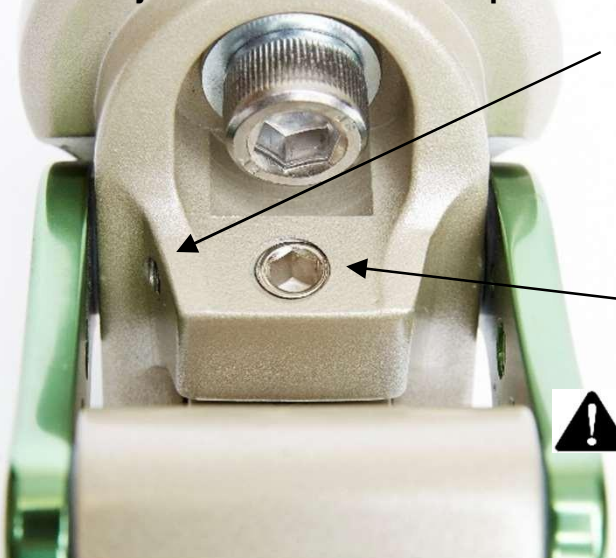
Afloje el tornillo con una llave Hexagonal de 2,5mm

Afloje el perno de la pirámide con una llave hexagonal de 8mm. Gírelo a la orientación deseada y Vuelva a apretar el perno.



Nota: Marcar/indicar la orientación de la pirámide. Retire el perno de la pirámide y aplique fijador de roscas, y apriete el perno a 18 Nm. Apriete el tornillo de fijación para ayudar a prevenir la rotación.

8.5 Ajuste inclinación de la parte superior



Afloje el tornillo de fijación antes de ajustar. Después de ajustar, apriete el tornillo de fijación.

Utilice un destornillador de 5 mm y gire el tornillo:

En el sentido de las agujas del reloj (dentro) para reducir la estabilidad geométrica de la rodilla (frente alto/parte trasera baja) y facilitar la flexión de la rodilla.

En sentido contrario a las agujas del reloj (fuera) para aumentar la estabilidad geométrica de la rodilla (frente bajo/parte trasera alta) y dificultar la flexión de la rodilla.

El nivel o una inclinación ascendente muy leve (configuración de fábrica) es lo más común. Un ajuste excesivo respecto a la configuración de fábrica provocará una disminución en la vida útil del parachoques debido a fuerzas de compresión excesivas del tornillo de ajuste y a una reducción en la estabilidad de la rodilla.



Ajuste de inclinación de la pirámide: ⚠

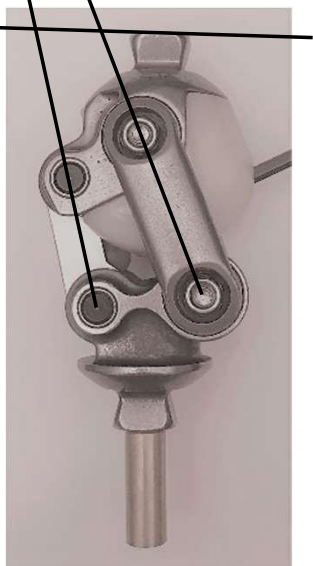
Este ajuste moverá el IKC. Si el IKC está colocado demasiado anterior (menos estable) y la línea de peso demasiado posterior, la Rodilla será muy inestable y podría provocar una caída o lesión.

La inclinación de la cabeza sirve para un ajuste fino y no sustituye una colocación inadecuada de la prótesis

La rotación en sentido contrario inclinará la pirámide hacia delante, lo que aumenta la estabilidad al añadir extensión en el encaje y

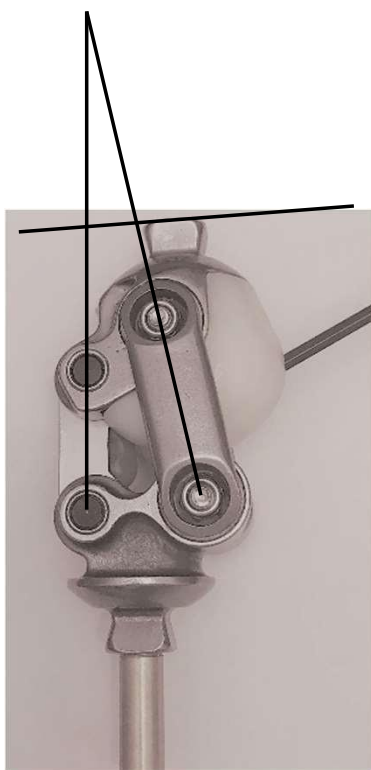
Mover la línea de peso hacia delante en comparación al ICR. (ICR está más hacia atrás en el encaje haciendo más difícil iniciar la flexión)

IKC



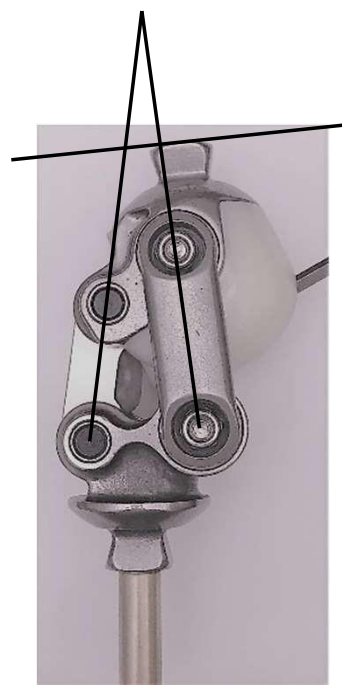
Muy estable, más difícil iniciar balanceo

IKC



Función neutra

IKC



Menos estable
Más fácil iniciar balanceo

Rotación en sentido de las agujas de reloj, inclinará la pirámide hacia atrás, lo que disminuye la estabilidad al agregar flexión al encaje y mover la línea de peso hacia atrás en relación al ICR. (está más hacia delante en la cavidad, lo que facilita el inicio de la flexión)

9. Mantenimiento

9.1 Cambio de bumpers:

Para el bumper del nivelado de la cabeza, use llave hexagonal de 2mm para aflojar el tornillo de fijación, girando en sentido contrario (Fig dcha)



Nota: Indique la posición del tornillo antes de retirarlo. Empuje el parachoques girando el tornillo con una llave hexagonal de 5 mm en el sentido de las agujas del reloj. Foto izquierda

Coloque el nuevo bumper en la ranura de la misma manera que el anterior.

Para el bumper de forma redonda, use un destornillador pequeño para sacar el bumper viejo



9.2.2 Cambio del bumper Stance Flexion

Use una llave hexagonal de 4 mm para aflojar los tornillos del cuarto y quinto eje y retirar las barras laterales de la unidad de flexión de la postura. Por favor, consulte la imagen a continuación



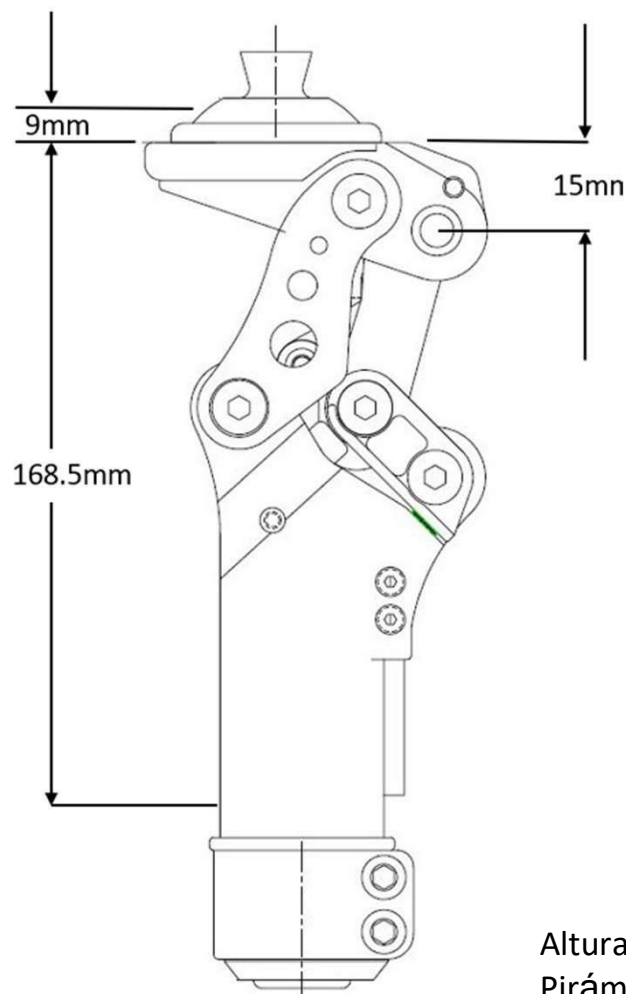
Extraiga la barra lateral opuesta junto con los ejes cuarto y quinto. Los topes de flexión de la posición deben ser accesibles Para su mantenimiento.



10 Technical Specification

- Rango de temperatura de funcionamiento y almacén: -10°C to 50°C (14°F to 122°F)
- Peso: Pirámide/Adap Lotus 877g / 892g
- Nivel de actividad: K2
- Peso máx usuario: 125kg (275lbs)
- Angulo de flexion máximo: 135 degrees
- Adaptadores proximales: Pirámide macho con rotación, o adaptador Lotus
- Conexión distal: Abrazadera tubo
- Ajuste apriete abrazadera: 12Nm
- Tornillo piramidal: 18Nm
- Construcción: Pirámide / Lotus 177.5 / 183.8

· **Materiales:** Aleación de aluminio, acero inoxidable, acero, caucho



Altura de montaje:
Pirámide = 177.5mm
Lotus = 183.8mm

10 Garantía

Garantizado por 2 años a partir de la fecha de la factura por ST&G. El usuario debe tener en cuenta que los cambios o modificaciones no aprobados anularán la garantía..

11 Responsabilidad

El fabricante recomienda usar el dispositivo solo bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no fueron autorizadas por el fabricante..



CE Conformity

Este producto cumple con los requisitos del Consejo UE 2017/745 (UE) 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, guarde este manual en un lugar seguro para su uso futuro.

Vida útil

La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía.

Eliminación

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

1323 IFU REV F (4-30-25)