



1121

Sugerido:
L5972

El pie PRIME PLUS ofrece a los usuarios K2 una solución rentable y altamente funcional, con una variedad de características que incorporan una construcción de doble quilla de material compuesto de alta tecnología y una cubierta de pie integrada.

El PRIME PLUS está diseñado para una marcha activa, con una compresión mejorada del talón que facilita un apoyo completo del pie durante la fase de carga hasta la fase media, permitiendo un soporte más sencillo en una sola extremidad, mayor estabilidad al caminar y una transición dinámica suave hacia la fase de balanceo gracias a sus quillas curvas dobles dinámicas.

¡Es la evolución del Prime para el usuario K2 activo!

Características y beneficios

- Perfil bajo
- Doble quilla curva de material compuesto de alta tecnología para un movimiento optimizado
- Talón flexible que facilita el apoyo completo del pie y mejora la estabilidad al caminar
- Incluye cubierta del pie y media Spectra
- Pirámide integrada
- Diseño de dedos divididos

Nota: Al realizar un pedido, por favor utilice la siguiente fórmula:

1121-talla L or R

Ejemplo:

1121-C3-25R (para cubierta de pie color beige)

1121-B-C3-25R (para cubierta de pie color marrón)

- La cubierta del pie está disponible en color beige o marrón
- Reemplazo disponible.

Talla	Cat 1	Cat 2	Cat 3	Cat 4	Cat 5	Cat 6
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
max peso	50kg	70kg	90kg	100kg	125kg	150kg

(Las especificaciones están sujetas a cambios)

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
Producto #	1121
Tallas	22-29
Peso (talla 26)	620g
Altura de construcción (talla 26)	73mm
Altura del talón	10mm
Peso máximo del paciente	150kg
Garantía:	2 year



P/N	Descripción
1121-SH-XXL/R	Cubierta de pie talla 22-29 L/R color beige
1121-B-SH-XXL/R	Cubierta de pie talla 22-29 L/R color marrón

P/N	Descripción
4200	Herramienta para retirar la cubierta del pie



Un mayor peso del paciente y/o un mayor nivel de impacto pueden requerir inspecciones más frecuentes. Recomendamos realizar una inspección visual de las siguientes partes aplicables para detectar desgaste excesivo y fatiga **dos veces al año**:

▪ Quilla de material compuesto y adaptador ▪ Cubierta del pie ▪ Media Spectra

- Nunca permita que partículas como arena permanezcan dentro de la cubierta del pie. En caso de exposición, desmonte inmediatamente el módulo del pie y la media Spectra™ y enjuague completamente con agua para eliminar los residuos. Las propiedades abrasivas de estas partículas pueden desgastar rápidamente los componentes de grafito del módulo del pie.
- Los módulos de pie están fabricados para ajustarse a pirámides y receptores estándar de la industria. Es responsabilidad del protesista seleccionar correctamente los componentes de conexión adecuados.
- Nunca intente aflojar el tornillo que fija el conector de la pirámide.
- Suspenda el uso y consulte a su protesista si alguna parte de la prótesis comienza a hacer ruido o presenta una disminución en su rendimiento. Esto puede ser señal de desgaste anormal o posible falla.
- Informe a su protesista si pierde o gana una cantidad significativa de peso.
- Los productos de pie ST&G están fabricados y probados para un peso y nivel de impacto específicos. El uso por otra persona distinta al usuario original puede causar lesiones y anulará cualquier garantía expresa o implícita.

La cubierta del pie y la media Spectra no deben exponerse a radiación UV extrema y continua, ya que esto provocará decoloración prematura y degradación del material. Utilice siempre una cobertura, como un calcetín limpio y calzado, y asegúrese de cambiar el calcetín regularmente para mantener el entorno limpio y libre de residuos.

ALMACENAMIENTO / ENTORNO

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

Humedad relativa permitida: 0 % to 90 %, sin condensación

No sumergir en agua

Almacenar alejado de la exposición a rayos UV



RESPONSABILIDAD

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

Aplique siempre Loctite azul en todos los tornillos de alineación y fijación, utilizando el torque adecuado. Es responsabilidad del protesista certificado garantizar la integridad del dispositivo. No aplique un torque excesivo a los tornillos de alineación, ya que esto puede dañar las superficies de la pirámide de montaje del pie.

CONFORMIDAD CE

Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de **Clase I** de acuerdo con los criterios de clasificación establecidos en el Anexo IX de la normativa.

Por favor, conserve este manual en un lugar seguro para futuras consultas.

La garantía cubre defectos de fabricación durante el período establecido. No están cubiertos casos de uso indebido, falta de inspecciones semestrales o instalación incorrecta.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto está cubierta por el período de garantía. No debe ser utilizado por un usuario distinto al original.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y su empaque deben desecharse de acuerdo con las normativas ambientales locales y nacionales correspondientes.



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

LA GARANTÍA PUEDE ANULARSE POR: Uso inusual o indebido (por ejemplo: ambientes con exceso de polvo o arena, natación, impactos elevados como saltos, uso no típico), Manipulación de cualquier tornillo o componente, Modificación del módulo (lijado o daño al acabado), Peso del paciente cercano al límite del módulo (se requiere un margen de 9–11 kg / 20–25 lb).

PERÍODO DE GARANTÍA: 3 años para la quilla y 6 meses para la cubierta del pie

*El desgaste o daño en los tornillos de alineación (galling) puede generar cargos en caso de devolución. Utilice el protector de la pirámide durante la alineación inicial!

* **Nunca utilice Loctite rojo, únicamente Loctite azul en los tornillos de ajuste o fijación protésica.**

1121 PRIME PLUS IFU REV. B (2-6-26)

(Las especificaciones están sujetas a cambios)