



ADAPTADOR TUBO DE 30mm

INSTRUCCIONES DE USO



1212A



1212T



1212S



1212MS



1212T-SH



1212T-B

1. DESCRIPCION Y APLICACIONES

Esto es exclusivamente para colocaciones de prótesis de extremidades inferiores que conectan una pirámide a un pilón.

Campo de aplicación: El pilón junto con los Adaptadores de Abrazadera de Tubo correspondientes forman componentes estructurales para prótesis modulares de miembros inferiores.

Las combinaciones de adaptadores permiten ajustes angulares y lineales controlados en los planos sagital y frontal, así como rotaciones internas y externas en el plano transversal.

Para obtener la máxima resistencia estructural, el Adaptador de Abrazadera de Tubo debe colocarse de forma proximal. La ranura de sujeción siempre debe estar posicionada hacia adelante.

Compatibilidad: Pilones de la Serie 1211, 1241T, 1209A y 1210A se ajustan a todos los Adaptadores de Abrazadera de Tubo 1212.

1212T-SH se usa con cualquier otro pilón, incluyendo Series 1211, 1241T, 1209A o 1210A, la capacidad de peso se reduce a 275 lbs (125 kg)

El límite de peso de la prótesis ensamblada está determinado por su componente con la calificación más baja. Los cuatro tornillos de fijación aseguran el sistema de acoplamiento y permiten la alineación angular.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

REFERENCIA	MATERIAL	ALTURA MONTAJE	PESO COMPONENTE	PESO MAX USUARIO
1212A	ALUMINIO	18 mm	83 g	158 Kg
1212T	TITANIO	15 mm	79 g	170 Kg
1212S	ACERO	15 mm	128 g	136 Kg
1212MS	ACERO	15 mm	117 g	136 Kg
1212T-SH	TITANIO	14 mm	69 g	170 Kg
1212T-B	TITANIO	15 mm	79 g	170 Kg

*Par de apriete recomendado: Siempre aprieta cruzando los tornillos de ajuste de alineación

* Par de apriete del tornillo de ajuste de alineación M8:

(Aluminio): 10 Nm

(Titanio/Acero Inoxidable): 15 Nm

* Par de apriete del tornillo de cabeza M6:

(Aluminio): 7 Nm

* Par de apriete del tornillo de cabeza M5:

(Titanio/Acero Inoxidable): 7 Nm

Bloqueador de roscas: Aplica Loctite 243 (azul) una vez que la alineación y la conexión estén finalizadas

3. USO

3.1 Conexión con el Adaptador de Abrazadera de Tubo

El pilón (1211T, 1241T, 1211A, 1211S) debe acortarse según las medidas del paciente. Para evitar deformar el pilón, se debe tener cuidado de seguir los pasos exactamente como se describen a continuación. Dadas las bajas tolerancias de los adaptadores, un pilón deformado no encajará fácilmente en el Adaptador de Abrazadera de Tubo.

Nota: No sujetar el pilón en un tornillo de banco. Esto podría causar daños o deformación.

La superficie cortada debe ser perpendicular al eje longitudinal del pilón (Fig. 1). Se recomienda el uso de una cortadora de tubos o equivalente.

Se deben eliminar todas las rebabas internas y externas del borde cortado (Fig. 2). Se recomienda el uso de un escariador o equivalente. Para obtener mejores resultados, se recomienda lijar y pulir los bordes internos y externos para asegurar la transición más suave y eliminar el abombamiento causado por la cortadora de tubos.

Nota: Para garantizar la solidez estructural, las piezas restantes del pilón acortado no deben usarse como componentes en la prótesis. El 1219T puede ser utilizado si necesita ajustar la altura



Fig. 1 Corte del tubo



Fig. 2 Pulido borde

¡Atención! La superficie interior del Adaptador de Abrazadera de Tubo y la superficie exterior del pilón deben limpiarse con un agente de limpieza en la zona de inserción antes del ensamblaje final (inserción del pilón en el Adaptador de Abrazadera de Tubo).

Afloja el Tornillo de la Tapa del Adaptador de Abrazadera de Tubo dos vueltas, y luego inserta el pilón 5 mm en el Adaptador de Abrazadera de Tubo mientras giras ligeramente el pilón. A continuación, coloca el Adaptador de Abrazadera de Tubo con el pilón insertado verticalmente sobre la superficie de trabajo e inserta completamente el pilón en el Adaptador de Abrazadera de Tubo hasta que el pilón entre en contacto con el borde de la base dentro de la abrazadera.

Advertencia: Para el uso final, el Tornillo de la Tapa debe apretarse a 7 Nm (ver Sección 2) con una llave dinamométrica. No cumplir con esta instrucción puede causar una sobreextensión permanente o la rotura del tornillo.

3.2 Instrucciones de mantenimiento

Como principio básico, todos los adaptadores modulares se someten a pruebas según la ISO 10328, que incluyen tres millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del amputado, esto corresponde a una vida útil de tres a cinco años.

Recomendamos realizar controles de seguridad regularmente, al menos una vez al año.

3.3. Tornillos de Ajuste

* Se pueden realizar ajustes a través de los cuatro tornillos de ajuste durante la colocación y en cualquier momento después de que la prótesis haya sido completada. La posición óptima de los componentes puede mantenerse al intercambiar piezas o al realizar el mantenimiento de la prótesis retirando solo los dos tornillos adyacentes más profundos.

* Una vez determinada la posición, reemplace cualquier tornillo de ajuste que sea demasiado corto (falta de resistencia)

* Si es necesario ajustar la alineación, siempre afloja los 2 tornillos adyacentes para hacer ajustes angulares. Esto evitará que se dañe la pirámide.

* No apriete demasiado los tornillos de ajuste de alineación al ajustar la alineación, ya que esto dañará la

4. Seguridad y Medio Ambiente

Rango de temperatura: Entre -20°C y 80°C (-4°F a 176°F).



Enjuagar con agua limpia si se expone a líquidos salados, clorados o potencialmente corrosivos.

Almacenamiento: Guardar a temperatura ambiente; evitar ambientes húmedos, muy calientes o extremadamente fríos.

Garantía: 2 años, siempre que se use según lo previsto sin modificaciones y únicamente por el usuario original.

No reutilizar en otra prótesis.



Conformidad: Este producto cumple con los requisitos del Consejo de la UE 2017/745 (MDR) para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto de clase I según los criterios de clasificación indicados en el anexo IX de las directrices. Por favor, guarda este manual en un lugar seguro para futuras referencias.

Incidentes graves: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

Por favor, lea este documento con cuidado y siga las instrucciones de seguridad. Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas.

5, Responsabilidad

El fabricante recomienda usar el dispositivo solo bajo las condiciones especificadas y para los fines previstos. El dispositivo debe mantenerse según estas Instrucciones de Uso.

El dispositivo solo debe funcionar con componentes modulares probados y aprobados por ST&G. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por combinaciones de componentes que no hayan sido autorizadas por el fabricante.

Este producto siempre debe ser instalado bajo la supervisión de un protésico certificado.

1212 IFU REV. C (9-30-26)
Specifications subject to change.