



Base Giratoria de 3 aletas

1221S

Instrucciones de Uso



1221S

1. Aplicación y Descripción

- El 1221S debe utilizarse exclusivamente para la adaptación protésica de amputaciones de extremidades inferiores.
- Integración:** El dispositivo se lamina dentro del encaje protésico tanto para nivel transtibial como transfemoral. Utilice el dummy de laminación 1221-1 durante el proceso de laminado.
- Compatibilidad:** La base giratoria proporciona 360° de rotación para adaptador de pirámide o receptor de pirámide. Este producto se puede utilizar con los modelos 1215T, 1225T/S o 1216T/S y está forjado y mecanizado.
- Alineación:** El tornillo de fijación de la abrazadera se puede aflojar y apretar para realizar ajustes de rotación.
- Finalización:** Aplique Loctite a todos los tornillos una vez finalizadas la alineación y las conexiones.
- Aviso:** Apriete siempre los tornillos utilizando una llave dinamométrica calibrada.

2. Especificaciones Técnicas

N/P	Material	Altura de Construcción	Peso	Límite de Peso
1221S	Acero Inoxidable	9 mm	116 g	136 kg / 300 lbs

Torque del Tornillo Cilíndrico M6:

- (Acero Inoxidable): **10 Nm** según el componente para asegurar un control adecuado de la rotación.

3. Seguridad y Entorno

- Rango de Temperatura:** Entre -20°C y 80°C (-4°F a 176°F).
- Enjuague con agua limpia si se expone a líquidos salinos, clorados u otros potencialmente corrosivos.
- Almacenamiento:** Conserve a temperatura ambiente; evite entornos húmedos, muy calientes o extremadamente fríos.
- Garantía:** 2 años, siempre que se utilice según lo previsto, sin modificaciones y únicamente para el usuario original.
- No reutilizar en otra prótesis.
- Conformidad:** Este producto cumple con los requisitos del Reglamento UE 2017/745 (MDR) para productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como producto de Clase I según los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de la directiva. Conserve este manual en un lugar seguro para futuras consultas.



4. Recomendación de Refuerzo

- El clínico ortopédico es responsable de determinar el laminado y refuerzo adecuados según el uso específico del paciente, su nivel de actividad y la carga prevista.

1221S IFU REV. F (4-30-2026)
Especificaciones sujetas a cambios.