AXIS®

college park

locking shoulder joint

technical instructions

التعليمات الفنية • Teknisk vejledning • Technische Anleitung • Τεχνικές οδηγίες • Instrucciones técnicas
Tekniset ohjeet • Instructions techniques • הוראות טכניות • Istruzioni tecniche • Technische instructies
Tekniske instruksjoner • Instrukcje techniczne • Instruções técnicas • Instruções técnicas • Технические инструкции • Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar • 技术说明

college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

FIGURE 1

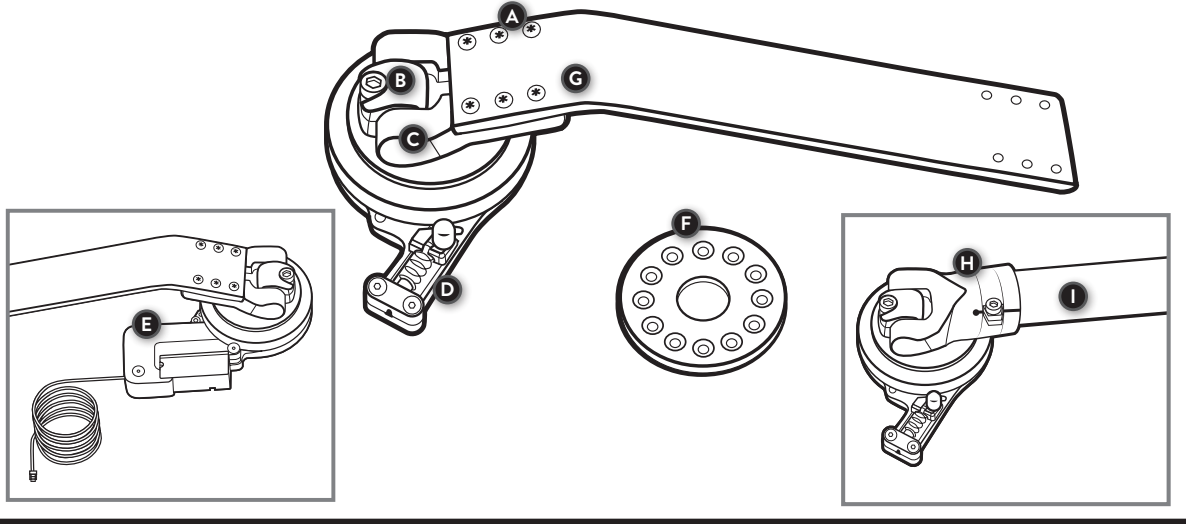


FIGURE 2

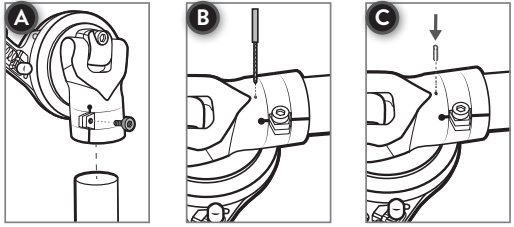


FIGURE 3

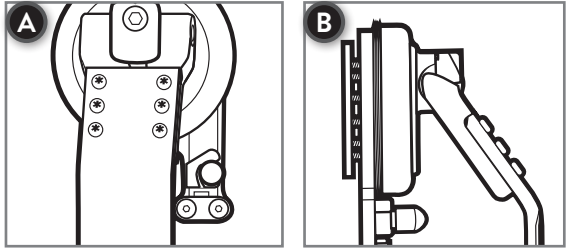


FIGURE 4

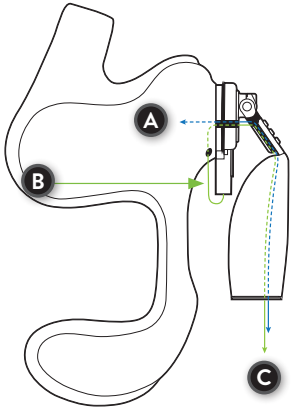


FIGURE 5

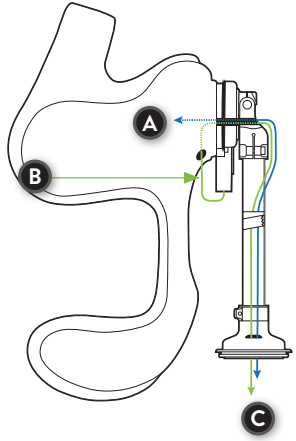
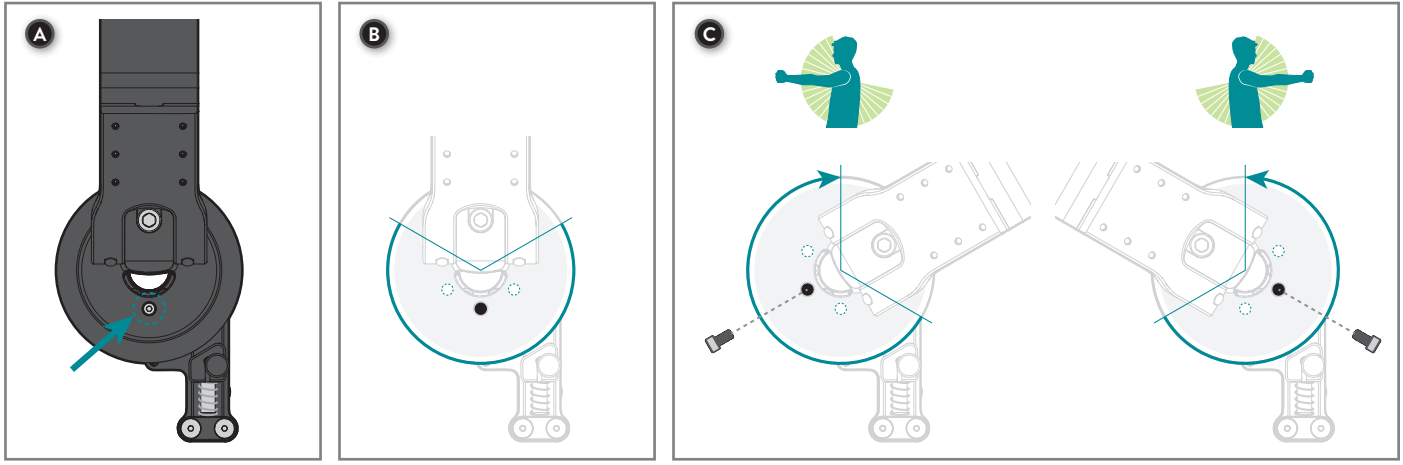


FIGURE 6



LANGUAGES

EN-English 7
AR-Arabic 11
BG-Bulgarian 15
DA-Dansk 19
DE-Deutsch 23
EL-Elliniká 27
ES-Español 31
FI-Suomen Kieli 35
FR-Français 39
HR-Hrvatski 43
HU-Magyar 47
IT-Italiano 51
NL-Nederlands 55
NO-Norsk 59

PL-Polski 63
PT-Português 67
RO-Română 75
RU-Russkiy 79
SL-Slovenščina 83
SV-Svenska 87
TR-Türkçe 91
UK — українська 95
ZH-Zhōngwén 99

PACKAGE CONTENTS

(1) AXIS Shoulder Joint
(10) M3 0.5 x 20 mm PH FL screws
(10) M3 0.5 x 30mm PH FL screws
(1) 0.050″ hex key
(1) SJ90 Mounting Ring
(1) 0.062″ hex key
(1) 0.156″ hex key
(1) 3mm hex key
(1) T10 Torx Key
(1) 0.125” Drill Bit
(1) SS Roll Pin (0.125” x 0.250”)

TOOLS REQUIRED

3mm drill bit
14mm drill bit
#1 Phillips head screwdriver

ENDO ONLY

Torque wrench

This diagram (Figure 1) is to help familiarize you with the unique parts of the AXIS. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

Key Components *(Figure 1)*

A. Exoskeletal Humeral Plate
B. Abduction Friction Adjustment
C. Yoke Plate
D. Mechanical Locking Mechanism
E. Electronic Locking Mechanism (Electric Model)
F. Size Mounting Ring
G. T10 Torx Humeral Plate Fasteners
H. Tube Clamp (Endo Model)
I. Endo Tube (Endo Model)

AXIS Part Number	Mounting Type	Lock Actuator
SJ90 BK	Exoskeletal	Manual
SJ100 BK	Endoskeletal	Manual
SJ92 BK	Exoskeletal	Electronic
SJ102 BK	Endoskeletal	Electronic

PRODUCT DESCRIPTION

The Axis Locking Shoulder Joint is constructed with an exoskeletal or endoskeletal mounting option, and a mechanical or electronic lock option. It includes a mounting ring and ten mounting fasteners.

INTENDED USE

The Axis Shoulder Joint is a device intended to replace one or more functions of the biological human shoulder joint for upper limb amputees.

⚠ INDICATIONS:

- Upper limb amputations at the shoulder

⚠ CONTRAINDICATIONS:

- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS	
Adduction	180°
Flexion-Extension	240° (25 locking positions)
Weight Capacity	23 kg (50 lbs) with prosthesis
Product Weight	290 g
Warranty	2 years

ENDOSKELETAL TUBE INSTRUCTIONS

1. Insert tube into tube clamp and secure by hand tightening the set screw. (Fig.2A)
2. Measure and cut to desired length.
3. Using the provided 0.125" drill bit, drill through the hole in the center of the tube clamp and through the tube itself. (Fig. 2B)
4. In the hole you've just created, fully insert the included SS roll pin. This will prevent the tube from pulling out. (Fig. 2C)
5. Torque the set screw of the tube clamp to 5 N-m.

MOUNTING INSTRUCTIONS (ALL MODELS)

1. Create room for mounting plate on plaster cast and attach
2. Pull check socket over cast and mounting plate
3. Clean off mounting plate for use in attaching shoulder to socket
4. Place mounting plate into recessed area of check socket
5. Drill holes for mounting screws
6. Attach shoulder joint to mounting plate using provided fasteners and torque to 1 N-m (9 in-lb)
7. Adjust abduction friction to desired level by turning the hex head screw at the top of the yoke clamp.
8. Humeral Plate can be removed to access wire routing channel. When re-installing plate, torque fasteners 1 N-m (9 in-lb).

MOUNTING INSTRUCTIONS (MECHANICAL)

Position the shoulder joint vertically so that the locking mechanism is pointed distally. If the locking mechanism is rotated too far clockwise or counterclockwise it will impede the Bowden cable of the remote lock or nudge kit. *(Figure 3A)*

Align the shoulder joint vertically when determining the mounting position. *(Figure 3B)*

Note: Avoid abduction angles that will cause contact with the yoke joint.

AXIS ELECTRONIC LOCK ACTUATOR

Note: Axis Electronic Shoulder Joints are compatible with the Steeper Espire Elbow Pro and Hybrid versions only.

Electronic Lock Actuator Overview

The Axis Shoulder Joint is available with an electronic lock actuator in both exoskeletal and endoskeletal versions. The shoulder is powered by the Espire Elbow battery and controlled via the input of choice. It requires an output cable to actuate the lock, which connects to the input board.

ROUTING CABLES THROUGH THE EXOSKELETAL SHOULDER JOINT *(FIGURE 4)*

In the exoskeletal version, both input and output wires are routed through a channel between the yoke plate and the humeral plate.

- *(Figure 4A)* To electrodes, switches, etc.
- *(Figure 4B)* Lock output wire
- *(Figure 4C)* To input board

1. A hole entering the socket must be provided for the Axis output wire.
2. Input wires travel from the input control (electrodes, switches, etc) to the input connector board. The Axis output wire travels from the shoulder joint to the input connector board.
3. Attach cables to input board.

Info: For more information on electrode fabrication, see **Espire Elbow Fabrication Instructions. The Espire Elbow is manufactured by Steeper. Contact Steeper for more info:**

ROUTING CABLES THROUGH THE ENDOSKELETAL SHOULDER JOINT *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) To electrodes, switches, etc.*
- *(Figure 5B) Lock output wire*
- *(Figure 5C) To input board*

In the endoskeletal version, both input and output wires are routed through the center of the shoulder joint.

1. A hole entering the socket must be provided for the Axis output wire.
2. Run all cables from socket, through center of shoulder joint, down outside of pylon, to elbow input board.
3. Fasten cables to pylon with tape.
4. Insert cables through one of two openings on the endo adapter.
5. Attach cables to input board.

Info: For more information on endo adapter assembly, see **Espire Elbow Endo Adapter Kit Instruction Sheet**

Info: Use of a cosmetic cover is recommended to encase and protect cable wires.

CHANGING THE DEFAULT ROTATION STARTING POINT

The swing rotation can be changed for either a left-sided or right-sided amputation.

1. Remove fastener (Figure 6A)
2. Unlock AXIS, and rotate to desired position. (Figure 6B)
3. Re-Insert fastener into available slot. (Figure 6C)

TECH TIPS

- Use 30mm screws for attaching to a thick check socket and the 20mm for a thinner check socket Recommended amount of screw length projecting out of the socket should be between .450-.550″
- Mounting surface must be flat and parallel in order for lock to operate properly.
- Do not remove the backing plate on the shoulder joint.
- The 1/16” hex-head screw, accessible through the center of the joint can be removed and relocated to change the position of the center stop. There are 6 possible locations, 60° apart.

- With the bent plate, the user can internally rotate 15° toward the body mid-line when the upper arm is straight ahead. If you prefer a straight line, then cut off the bent end of the Humeral Plate and mount the straight end to the Yoke.

WARNING

⚠ Load capacity may not exceed 50lbs (22.7 Kg) including prosthesis.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups according to the Warranty Inspection schedule below.

Inspection Guidelines

- Visual/Audible signs of wear, cracks, damage, etc.
- Ensure that the joint moves freely without obstruction.
- Ensure that the lock engages and disengages properly.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR AXIS: ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer

⚠ CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

⚠ CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc. and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*'Serious incident' is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following; (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

الأدوات المطلوبة

لقمة حفر ٣ ملم
لقمة حفر ١٤ ملم
مفك برأس Phillips رقم ١

داخلي فقط

ريودت حاتفم

محتويات العلبة

(١) مفصل الكتف AXIS
(١٠) مسامير PH FL بقياس M٣ x ٠,٥ x ٢٠ ملم
(١٠) مسامير PH FL بقياس M٣ x ٠,٥ x ٣٠ ملم
(١) حلقة تحميل SJ٩٠
(١) مفتاح سداسي بقياس ٠,٠٥٠ بوصة
(١) مفتاح سداسي بقياس ٠,٠٦٢ بوصة
(١) مفتاح سداسي بقياس ٠,١٥٦ بوصة
(١) مفتاح سداسي ٣ ملم
(١) مفتاح مسمار T١٠
(١) لقمة حفر ٠,١٢٥ بوصة
(قصروب 0.250'x قصروب 0.125) SS ريودت سروبد (1)

.يني الفدعم بودنم عم ثدحت دنع امدختساو تامیلعتلا يف ءازجألا هذه ىلإ عوجرلا متي .AXIS يف قدرفتملا ءازجألا ىلع فرعتلا يف كتدعاسم ىلإ يطيطختلا مسرلا اذه فدهي

المكونات الرئيسية *(Figure 1)*

A. لوح عضدي خارج الهيكل
B. تعديل احتكاك الإبعاد
C. لوح القارن
D. آلية الغلق الميكانيكي
E. آلية الغلق الإلكتروني
F. حلقة التحميل
G. مثبتات اللوح العضدي بمسمار Torx T١٠
H. مشبك أنبوب
I. أنبوب داخلي

وصف المنتج

صُمم مفصل الكتف بخاصية الإغلاق Axis بخيار تحميل داخل الهيكل أو خارج الهيكل، وخيار قفل ميكانيكي أو إلكتروني. ويشمل حلقة تحميل وعشرة مثبتات تحميل.

الاستخدام المقصود

مفصل الكتف Axis هو جهاز مخصص لاستبدال وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف مفصل الكتف البشري الحيوي لمبتوري الطرف العلوي.

رقم القطعة AXIS	نوع التحميل	مشغل الغلق
BK SJ90	خارج الهيكل	يدوي
BK SJ100	داخل الهيكل	يدوي
BK SJ92	خارج الهيكل	إلكتروني
BK SJ102	داخل الهيكل	إلكتروني

تعليمات التحميل (جميع الطرز)

1. أصنع مساحة للوح التحميل على قالب الجص واربط
2. اسحب تجويف الفحص فوق القالب ولوح التحميل
3. قم بتنظيف لوح التحميل لاستخدامه في ربط الكتف بالتجويف
4. ضع لوح التحميل في المنطقة المجوفة في تجويف الفحص
5. احفر فتحات لمسامير التحميل
6. اربط مفصل الكتف في لوح التحميل باستخدام المثبتات المتوفرة وبعزم تدوير يبلغ ١ نيوتن - متر (٩ بوصات - رطل)
7. اضبط احتكاك الإبعاد حسب المستوى المرغوب فيه عن طريق تدوير المسمار سداسي الرأس عند أعلى مشبك القارن.
8. يمكن فك اللوح العضدي للوصول إلى قناة توجيه السلك. عند إعادة تركيب اللوح، أدر المثبتات بعزم ١ نيوتن - متر (٩ بوصات - رطل).

تعليمات التحميل (ميكانيكي)

قم بتوجيه مفصل الكتف رأسيًا بحيث تتجه آلية الغلق بعيدًا. إذا تم تدوير آلية الغلق كثيرًا في اتجاه حركة عقارب الساعة أو عكسه، فستعيق كابل Bowden في القفل البعيد أو عدة الكوع.(Figure 3A)
قم بمحاذاة مفصل الكتف رأسيًا عند تحديد موضع التحميل. (Figure ٣B)

ملحوظة: تجنب زوايا الإبعاد التي ستسبب التلامس مع مفصل القارن.

مشغل الغلق الإلكتروني للمحور

ملحوظة: تتوافق مفاصل الكتف الإلكتروني Axis مع مرفق Steeper Espire الإصدارين Pro وHybrid فقط.

نظرة عامة على مشغل الغلق الإلكتروني

يتوفر مفصل الكتف المحوري مع مشغل غلق إلكتروني في الإصدارين داخل الهيكل وخارج الهيكل. ويتم تشغيل الكتف عن طريق بطارية كوع Espire والتحكم فيه عبر إدخال من اختيارك. فهو يتطلب كابل إخراج لتشغيل الغلق، الذي يوصله بلوحة الإدخال.

⚠ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف العلوي عند الكتف

المواصفات الفنية	
التقريب	١٨.٥
الانثناء - التمدد	٢٤.٥ (٢٥ وضع غلق)
قدرة تحميل الوزن	٢٣ كجم (٥٠ رطلاً) مع الطرف الاصطناعي
وزن المنتج	٢٩٠ جرام
الضمان	عامان

تعليمات الأنبوب داخل الهيكل

1. أدخل الأنبوب في مشبك الأنبوب وقم بالتثبيت عن طريق الربط باليد لمسمار المجموعة. (الشكل ١) (Fig.2A)
2. قس واقطع حسب الطول المرغوب.
3. باستخدام لقمة الحفر المتوفرة بقياس ٠,١٢٥ بوصة، احفر عبر الفتحة في مركز مشبك الأنبوب وعبر الأنبوب نفسه. (الشكل ٢) (Fig. 2B)
4. في الفتحة التي صنعتها للتو، أدخل دبوس التدوير SS المدرج بالكامل. سيمنع هذا الأنبوب من الخروج. (الشكل ٣) (Fig. 2C)
5. أدر مسمار المجموعة في مشبك الأنبوب بعزم ٥ نيوتن - متر.

تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف خارج الهيكل *(FIGURE 4)*

في الإصدار خارج الهيكل، يتم تمرير أسلاك الإدخال والإخراج خلال قناة بين لوحة القارن ولوحة العضد.

- للإلكترودات والمفاتيح وما إلى ذلك. *(Figure 4A)*
- سلك غلق الإخراج. *(Figure 4B)*
- للوحة الإدخال. *(Figure 4C)*

1. يجب توفير فتحة داخل المقبس لسلك إخراج المحور.
2. تنتقل أسلاك الإدخال من التحكم في الإدخال (الإلكترودات والمفاتيح وما إلى ذلك) إلى لوحة وصلة الإدخال. وينتقل سلك إخراج المحور من مفصل الكتف إلى لوحة وصلة الإدخال.
3. صل الكابلات في لوحة الإدخال.

معلومات: لمزيد من المعلومات حول تركيب الإلكترود، راجع **تعليمات تركيب كوع Espire. تم تصنيع Espire Elbow بواسطة شركة Steeper. اتصل بـ Steeper لمزيد من المعلومات:**

تمرير الكابلات خلال مفصل الكتف داخل الهيكل *(Figure 5)*

في الإصدار داخل الهيكل، يتم تمرير أسلاك الإدخال والإخراج خلال مركز مفصل الكتف.

- للإلكترودات والمفاتيح وما إلى ذلك. *(Figure 5A)*
- سلك غلق الإخراج. *(Figure 5B)*
- للوحة الإدخال. *(Figure 5C)*

1. يجب توفير فتحة داخل المقبس لسلك إخراج المحور.
2. مرر جميع الكابلات من المقبس وخلال مركز مفصل الكتف وخارج الساق إلى لوحة إدخال الكوع.
3. ثبت الكابلات في الساق بشريط لاصق.
4. أدخل الكابلات خلال إحدى الفتحتين الموجودتين على المهايئ الداخلي.
5. صل الكابلات في لوحة الإدخال.

معلومات: لمزيد من المعلومات بخصوص تجميع المهايئ الداخلي، راجع **ورقة تعليمات مجموعة المهايئ الداخلي لكوع Espire**

معلومات: يوصى باستخدام غطاء تجميلي لتغطية أسلاك الكابل وحمايتها.

تغيير نقطة بداية التدوير الافتراضية

يمكن تغيير دوران التأرجح لبتر الجانب الأيسر أو الجانب الأيمن.

1. إزالة السحابة *(Figure 6A)*
2. افتح قفل AXIS وقم بتدويره إلى الموضع المطلوب. *(Figure 6B)*
3. أعد إدخال المثبت في الفتحة المتاحة. *(Figure 6C)*

تلميحات فنية

- استخدم مسامير بقياس ٣٠ ملم للربط بمقبس الفحص السميك وبقياس ٢٠ ملم لمقبس الفحص الأنحف. ينبغي أن يتراوح القدر الموصى به من طول المسمار البارز من التجويف بين ٤٥٠ و٥٥٠ بوصة
- يجب أن يكون سطح التحميل مستويًا وموازيًا لكي يعمل القفل بشكل ملائم.
- لا تقم بفك لوح السند في مفصل الكتف.
- يمكن فك المسمار سداسي الرأس بقياس ١ /١٦ بوصة الذي يتم الوصول إليه عبر مركز المفصل وإعادة وضعه لتغيير موضع التوقف المركزي. هناك ٦ مواضع ممكنة، بفاصل ٦٠ درجة.

- باستخدام اللوح المطوي، يستطيع المستخدم أن يدير داخليًا بمقدار ١٥ درجة نحو الخط الأوسط للهيكل عندما يكون الذراع العلوي مستقيمًا. إذا كنت تفضل خطًا مستقيمًا، فاقطع الطرف المطوي للوح العضدي وقم بتحميل الطرف المستقيم على القارن.

تحذير

⚠ لا يمكن أن تتجاوز سعة التحميل ٥٠ رطلاً (٢٢,٧ كجم) بما في ذلك الأعضاء الاصطناعية.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

توصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمرضاك وفق جدول فحص الضمان أدناه.

إرشادات الفحص

- العلامات المرئية/ المسموعة التي تدل على الاهتراء والتشققات والتلف وما إلى ذلك.
- تأكد من أن المفصل يتحرك بحرية بدون إعاقة.
- تأكد من أن القفل يغلق ويفتح بشكل ملائم.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى Axis: سنويًا.

AR

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساء (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الضرر الناتج عن تجميعات المكونات غير المصرح بها من جهة التصنيع

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات ومكونات College Park واختبارها وفق المعايير الرسمية السارية أو معيار محدد داخل الشركة عندما لا يسري معيار رسمي. لا يتحقق التوافق والامتثال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى موصَى بها من College Park. تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس استخدام مريض واحد. ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز مع عدة مرضى.

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/ أو المريض.

*يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي؛ (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

(1) рамена става AXIS
(1) 0,050" шестограм
(1) 0,156" шестограм
(1) 0,125" свредло
(10) винтове M3 0,5 x 20 mm PH FL
(1) монтажен пръстен SJ90
(1) 3 mm шестограм
(1) SS ролков щифт (0,125" x 0,250")
(10) винтове M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) 0,062" шестограм
(1) T10 ключ Torx

НЕОБХОДИМИ ИНСТРУМЕНТИ

3 mm свредло
14 mm свредло
№ 1 кръстата отвертка

САМО ENDO

Динамометричен ключ

Тази диаграма (Figure 1) Ви помага да се запознаете с уникалните части на AXIS. Референциите на тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител от екипа по техническо обслужване.

Основни компоненти *(Figure 1)*

A. Рамена плоча на екзоскелет
B. Регулиране на триенето при абдукция
C. Напорна плоча
D. Механичен заключващ механизъм
E. Електронен заключващ механизъм (електрически модел)
F. Размер на монтажен пръстен
G. Фиксатори за рамена плоча T10 Torx
H. Скоба за тръба (модел Endo)
I. Тръба Endo (модел Endo)

Номер на частта на AXIS	Тип поставяне	Задвижващ механизъм за заключване
SJ90 BK	На екзоскелет	Ръчен
SJ100 BK	На ендосклет	Ръчен
SJ92 BK	На екзоскелет	Електронен
SJ102 BK	На ендосклет	Електронен

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Заключващата рамена става Axis е конструирана с опция за поставяне на екзоскелета или ендоскелета и опция за механично или електронно заключване. Включва монтажен пръстен и десет фиксатора за монтаж.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Раменната става Axis е устройство, предназначено да замени една или повече функции на биологичната човешка раменна става за хора с ампутирани крайници.

BG

⚠ ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на горен крайник в областта на рамото

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	
Аддукция	180°
Флексия – Удължаване	240° (25 позиции на заключване)
Капацитет на теглото	23 кг (50 lbs) с протеза
Тегло на продукта	290 г
Гаранция	2 години

ИНСТРУКЦИИ ЗА ТРЪБА НА ЕНДОСКЕЛЕТА

1. Поставете тръбата в скобата за тръба и я закрепете, като затегнете ръчно фиксиращия винт. (Fig.2A)
2. Измерете и изрежете до желаната дължина.
3. С помощта на предоставеното свредло 0,125" пробийте през отвора в центъра на скобата за тръба и през самата тръба. (Fig. 2B)
4. В отвора, който току-що създадохте, поставете докрай включения SS ролков щифт. Това ще предотврати изваждане на тръбата. (Fig. 2C)
5. Затегнете фиксиращия винт на тръбната скоба до 5 N-m.

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ (ВСИЧКИ МОДЕЛИ)

1. Създайте място за монтажна плоча върху гипсова отливка и прикрепете
2. Издърпайте гилзата за проверка върху отливката и монтажната плоча
3. Почистете монтажната плоча за използване при закрепване на рамото към гилзата
4. Поставете монтажната плоча във вдлъбнатината на гилзата за проверка
5. Пробийте отвори за монтажни винтове
6. Прикрепете раменната става към монтажната плоча с помощта на предоставените фиксатори и въртящ момент до 1 N-m (9 in-lb)
7. Регулирайте триенето при абдукция до желаното ниво чрез завъртане на винта с шестостенна глава в горната част на напорната скоба.
8. Раменната плоча може да бъде отстранена за достъп до канала за насочване на проводника.
   Когато монтирате отново плочата, затегнете фиксаторите със затягане 1 N-m (9 in-lb).

ИНСТРУКЦИИ ЗА МОНТАЖ (МЕХАНИЧНИ)

Поставете раменната става вертикално, така че заключващият механизъм да е насочен дистално. Ако заключващият механизъм е завъртян твърде много по посока на часовниковата стрелка или обратно на часовниковата стрелка, това ще попречи на кабела Bowden на дистанционното заключване или комплекта за побутване. *(Figure 3A)*

Подравнете раменната става вертикално, когато определяте позицията на монтаж. *(Figure 3B)*

Забележка: Избягвайте ъгли на абдукция, които ще доведат до контакт със съединителната става.

ЕЛЕКТРОНЕН ЗАДВИЖВАЩ МЕХАНИЗЪМ ЗА ЗАКЛЮЧВАНЕ AXIS

Забележка: Електронните раменни стави Axis са съвместими само с версиите Steeper Espire Elbow Pro и Hybrid.

Общ преглед на електронния задвижващ механизъм за заключване

Раменната става Axis се предлага с електронен задвижващ механизъм за заключване както във версия за екзоскелет, така и във версия за ендоскелет. Рамото се захранва от батерията Espire Elbow и се управлява чрез вход по избор. Изисква изходен кабел за задействане на заключването, който се свързва към входния панел.

ПРОКАРВАНЕ НА КАБЕЛИ ПРЕЗ РАМЕННА СТАВА НА ЕКЗОСКЕЛЕТ *(FIGURE 4)*

Във версията с екзоскелет както входните, така и изходните проводници се насочват през канал между напорната плоча и раменната плоча.

- *(Figure 4A)* Към електроди, превключватели и др.
- *(Figure 4B)* Заключване на изходния проводник
- *(Figure 4C)* Към входния панел

1. За изходния проводник на Axis трябва да има отвор, който влиза в гилзата.
2. Входните проводници преминават от входния контрол (електроди, превключватели и т.н.) до панела на входния конектор. Изходният проводник на Axis се движи от раменната става до панела на входния конектор.
3. Прикрепете кабелите към входния панел.

Информация: За повече информация относно производството на електроди вижте **Инструкции за производство на Espire Elbow. Espire Elbow се произвежда от Steeper. Свържете се със Steeper за повече информация:**

ПРОКАРВАНЕ НА КАБЕЛИ ПРЕЗ РАМЕННА СТАВА НА ЕНДОСКЕЛЕТ *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) Към електроди, превключватели и др.*
- *(Figure 5B) Заключване на изходния проводник*
- *(Figure 5B) Към входния панел*

Във версията с ендоскелет както входните, така и изходните проводници са прекарани през центъра на раменната става.

1. За изходния проводник на Axis трябва да има отвор, който влиза в гилзата.
2. Прокарайте всички кабели от гилзата през центъра на раменната става, надолу извън пилона, до лакътния входен панел.
3. Закрепете кабелите към пилона с лента.
4. Поставете кабелите през един от двата отвора на адаптера Endo.
5. Прикрепете кабелите към входния панел.

Информация: За повече информация относно сглобяването на адаптер Endo вижте **Списък с инструкции за комплект адаптер Espire Elbow Endo**

Информация: Препоръчва се използването на козметичен капак за обвиване и защита на кабелните проводници.

ПРОМЯНА НА НАЧАЛНАТА ТОЧКА НА ВЪРТЕНЕ ПО ПОДРАЗБИРАНЕ

Завъртането при непринудено движение може да се промени за лява или дясна ампутация.

1. Отстранете фиксатора (Figure 6A)
2. Отключете AXIS и завъртете до желаната позиция. (Figure 6B)
3. Поставете отново фиксатора в наличния слот. (Figure 6C)

ТЕХНИЧЕСКИ СЪВЕТИ

- Използвайте 30 mm винтове за закрепване към дебела гилза за проверка и 20 mm за по-тънка гилза за проверка. Препоръчителната дължина на винта, стърчаща извън гилзата, трябва да бъде между 0,450 – 0,550"
- Монтажната повърхност трябва да е равна и успоредна, за да може заключването да работи правилно.
- Не отстранявайте опорната пластина на раменната става.

- Винтът с шестостенна глава 1/16", достъпен през центъра на ставата, може да бъде отстранен и преместен, за да се промени позицията на централния ограничител. Има 6 възможни местоположения на 60° едно от друго.
- С огъната плоча потребителят може да се завърти вътрешно на 15° към средната линия на тялото, когато горната част на ръката е изправена напред. Ако предпочитате права линия, тогава отрежете огънатия край на раменната плоча и монтирайте правия край към скобата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Товароносимостта не може да надвишава 50 lbs (22,7 кг), включително протезата.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

College Park препоръчва да насрочите контролни прегледи на пациентите си съгласно графика за гаранционна проверка по-долу.

Насоки за проверка

- Визуални/звукови признаци на износване, пукнатини, повреди и др.
- Уверете се, че ставата се движи свободно без препятствия.
- Уверете се, че ключалката се захваща и освобождава правилно.

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА AXIS: ГОДИШНО.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / СЛУЖБА ЗА СПЕШНА ПОМОЩ 24-7-365

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 ч. до 17:30 ч. (EST). Извън работното време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представител на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктите и компонентите на College Park са проектирани и тествани съгласно приложимите официални стандарти или вътрешно дефиниран стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимостта и спазването на тези стандарти се постигат само когато продуктите на College Park се използват с други препоръчани компоненти на College Park. Този продукт е проектиран и тестван въз основа на употреба от един пациент. Това изделие НЕ трябва да се използва от множество пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ако възникнат някакви проблеми с използването на този продукт, незабавно се свържете с Вашия медицински специалист. Специалистът по протезиране и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент*, настъпил във връзка с изделието, на College Park Industries, Inc. и компетентния орган на държавата членка, в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

* „Сериозен инцидент" се дефинира като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

PAKKENS INDHOLD

(1) Skulderledsprotese AXIS
(1) Monteringsring SJ90
(1) Unbrakonøgle 0,156″
(1) Borekrone 0,125″
(10) PH FL-skruer M3 0,5 x 20 mm
(1) Unbrakonøgle 0,050″
(1) Unbrakonøgle 3 mm
(1) Rullestift SS (0,125″x 0,250″)
(10) PH FL-skruer M3 0,5 x 30 mm
(1) Unbrakonøgle 0,062″
(1) Torx-nøgle T10

PÅKRÆVET VÆRKTØJ

Borekrone 3 mm
Borekrone 14 mm
Stjerneskruetrækker nr. 1

KUN ENDO

MOMENTNØGLE

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af AXIS. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

NØGLEKOMPONENTER *(Figure 1)*

A. Eksoskeletal albueplade
B. Friktionsjustering til abduktion
C. Åg
D. Mekanisk lås
5. Elektronisk lås
F. Monteringsring
G. Torx-bolte T10 til albueplade
H. Rørklemme
I. Endo-rør

AXIS artikelnummer	Monteringstype	Aktuator til lås
SJ90 BK	Eksoskeletal	Manuelt
SJ100 BK	Endoskeletal	Manuelt
SJ92 BK	Eksoskeletal	Elektrisk
SJ102 BK	Endoskeletal	Elektrisk

PRODUKTBESKRIVELSE

Det låselige skulderled Axis er en konstruktion med mulighed for eksoskeletal eller endoskeletal montering og mekanisk eller elektrisk lås. Monteringsring og ti monteringsbolte medfølger.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Axis er en skulderledsprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af et menneskeligt skulderled hos amputerede personer.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af skulderens øvre ekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

DA

TEKNISKE SPECIFIKATIONER	
Adduktion	180°
Fleksion - ekstension	240° (25 låsepositioner)
Vægtkapacitet	23 kg med protese
Produktvægt	290 g
Garanti	2 år

VEJLEDNING TIL ENDOSKELETALT RØR

1. Sæt røret i rørklemmen og sikr ved manuelt at spænde sætskruen. (Fig.2A)
2. Mål og skær til den ønskede længde.
3. Brug den medfølgende borekrone 0,125″ til at bore gennem hullet i midten af rørklemmen og gennem selve røret. (Fig. 2B)
4. Indsæt den medfølgende SS-rullebolt i det hul, du lige har boret. Dette forhindrer, at røret kan trækkes ud. (Fig. 2C)
5. Spænd momentskruen på rørklemmen til 5 Nm.

MONTAGEVEJLEDNING (ALLE MODELLER)

1. Gør plads på gipsmodellen til monteringspladen og fastgør denne
2. Træk kontrolsoklen over model og monteringsplade
3. Rens monteringsplade til fastgørelse af skulder til soklen
4. Anbring monteringspladen i det forsænkede område på kontrolsoklen
5. Bor huller til monteringsskruer
6. Fastgør skulderleddet på monteringspladen ved hjælp af de medfølgende bolte og spænd til 1 Nm
7. Justér abduktionsfriktion til det ønskede niveau ved at dreje sekskantskruen øverst på ågklemmen.
8. Albuepladen kan fjernes for at få adgang til kabelkanal. Ved genmontering af pladen spænd til 1 Nm.

MONTERINGSVEJLEDNING (MEKANISK)

Placér skulderleddet lodret, så låsemekanismen er udrettet distalt. Hvis låsemekanismen drejes for langt med eller mod uret, kan dette blokere for bowdenkablet på fjernlåsen eller trykmekanismen. *(Figure 3A)*

Udlign skulderleddet lodret, når du bestemmer monteringspositionen. *(Figure 3B)*

Bemærk: Undgå abduktionsvinkler, der fører til kontakt med ågleddet.

ELEKTRISK AKTUATOR TIL LÅS FOR AXIS

Bemærk: Axis elektroniske skulderled er kun kompatible med Steeper Espire Elbow Pro og hybridversioner.

Oversigt elektrisk aktuator til lås

Skulderledsprotesen Axis fås med elektrisk lås i både den eksoskeletale og den endoskeletale version. Skulderleddet drives med batteriet Espire Elbow og styres efter det valgte input. Dette kræver en udgangsleder til aktivering af låsen, der tilsluttes indgangskortet.

KABELFØRING GENNEM DET EKSOSKELETALE SKULDERLED *(FIGURE 4)*

I den eksoskeletale version føres både indgangs- og udgangsledere gennem en kanal mellem åg og albuepladen.

- *(Figure 4A)* Til elektroder, afbrydere osv.
- *(Figure 4B)* Udgangsleder lås
- *(Figure 4C)* Til indgangskort

1. Soklen skal forsynes med et indgangshul til udgangslederen til Axis.
2. Indgangslederne føres fra indgangsstyring (elektroder, afbrydere osv.) til indgangskortet. Udgangslederen til Axis føres fra skulderleddet til indgangskortet.
3. Forbind lederne til indgangskortet.

Info: Yderligere oplysninger om elektrodefremstilling finder du i **Vejledning til fremstilling af albueprotesen Espire. Espire Elbow er fremstillet af Steeper. Kontakt Steeper for mere info:**

KABELFØRING GENNEM DET ENDOSKELETALE SKULDERLED *(FIGURE 5)*

I den endoskeletale version føres lederne for indgang og udgang begge gennem skulderleddets midte.

- *(Figure 5A)* Til elektroder, afbrydere osv.
- *(Figure 5B)* Udgangsleder lås
- *(Figure 5C)* Til indgangskort

1. Soklen skal forsynes med et indgangshul til udgangslederen til Axis.
2. Alle kabler fra soklen føres gennem skulderleddets midte udenfor langs med pylonen til albueindgangskortet.
3. Fastgør kabler til pylon med tape.
4. Indfør kabler gennem en af to åbninger på endo-adapteren.
5. Forbind lederne til indgangskortet.

Info: Yderligere oplysninger om samling af endo-adapter finder du i **Instruktionsark til endo-adapter til albueprotesen Espire**

Info: Det anbefales at bruge kosmetisk afdækning til at omslutte og beskytte kablerne.

CÆNDRING AF STANDARD ROTATIONSSTARTPUNKT

Svingrotationen kan ændres til enten en venstre- eller højresidet amputation.

1. Fjern fastgørelseselementet (Figure 6A)
2. Lås AXIS op, og drej til den ønskede position. (Figure 6B)
3. Sæt fastgørelseselementet i den ledige åbning igen. (Figure 6C)

TEKNISKE TIPS

- Brug skruer på 30 mm til fastgørelse til en tyk kontrolsokkel og på 20 mm til en tynd kontrolsokkel. Skruens ende, som rager ud over soklen, bør være mellem 1,143 cm og 1,397 cm lang
- Monteringsfladen skal være jævn og parallel, for at låsen kan fungere korrekt.
- Fjern ikke bagpladen på skulderleddet.

- Sekskantskruen 1/16”, der er tilgængelig gennem leddets midte, kan fjernes og flyttes for at ændre position for midterstop. Der er 6 mulige placeringer, som ligger 60° fra hinanden.
- Med pladen bøjet kan brugeren dreje 15° ind mod kroppens midtlinie, når overarmen er lige foran. Hvis du foretrækker en lige linje, skal du afskære den bøjede ende af albuepladen og montere den lige ende til åget.

DA

ADVARSEL

⚠ Belastningskapacitet er begrænset til 22,7 kg inklusive protesen.

GARANTI EFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg for dine klienter i henhold til nedenstående garantieftersynsplan.

Anbefalinger for eftersyn

- Synlige/hørbare tegn på slid, revner, skader osv.
- Sørg for, at enheden kan bevæges frit uden hindring.
- Sørg for, at låsen falder i hak og frakobles forsvarligt.

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR AXIS: ÅRLIGT

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkaldsnummer.

ANSVAR

Producenten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af en kombination af komponenter, der ikke er godkendt af producenten

⚠ FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og komplians med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

*“Alvorlig hændelse” er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

PACKUNGSINHALT

(1) AXIS Schultergelenk
(1) SJ90 Montagering
(1) 0.156“ Sechskantschlüssel
(1) 0.125“ Bohrerspitze
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL Schrauben
(1) 0.050“ Sechskantschlüssel
(1) 3 mm Sechskantschlüssel
(1) SS Spannstift (0.125“ x 0.250“)
(10) M3 0,5 x 30 mm PH FL Schrauben
(1) 0.062“ Sechskantschlüssel
(1) T10 Torx Schlüssel

ERFORDERLICHES WERKZEUG

3 mm Bohrerspitze
14 mm Bohrerspitze
Nr. 1 Philips Kreuzschlitzschraubenzieher

NUR ENDO

Drehmomentschlüssel

DE

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des AXIS vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

SCHLÜSSELKOMPONENTEN *(Figure 1)*

A. Außenskelett-Oberarmplatte
B. Anpassung der Abduktionsreibung
C. Jochplatte
D. Mechanischer Verriegelungsmechanismus
E. Elektrischer Verriegelungsmechanismus
F. Montagering
G. T10 Torx Befestigungen für Oberarmplatte
H. Rohrklemme
I. Endo-Rohr

AXIS Teilenummer	Montagetyp	Verriegelungszylinder
SJ90 BK	Exoskeletal	Manuell
SJ100 BK	Endoskeletal	Manuell
SJ92 BK	Exoskeletal	Elektronisch
SJ102 BK	Endoskeletal	Elektronisch

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Axis Verriegelungs-Schultergelenk wurde mit einer exo- und endoskeletalen Montageoption konstruiert, und einer mechanischen oder elektronischen Verriegelungsoption. Es beinhaltet einen Montagering und zehn Montagehalterungen.

VERWENDUNGSZWECK

Das Axis-Schultergelenk ist als Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Schultergelenks bei Amputationen der oberen Extremitäten ausgelegt.

DE

⚠ INDIKATIONEN:

- Amputationen der oberen Extremitäten an der Schulter

⚠ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN	
Adduktion	180°
Flexion-Extension	240° (25 Verriegelungspositionen)
Gewichtskapazität	23 kg (50 lbs) mit Prothese
Produktgewicht	290 g
Garantie	2 Jahre

ANLEITUNGEN ENDOSKELETAL-ROHR

1. Das Rohr in die Rohrklemme einführen und mit der Hand befestigen, indem die Stellschraube angezogen wird. (Fig.2A)
2. Messen und bei der gewünschten Länge abschneiden.
3. Unter Benutzung der mitgelieferten 0,125“ Bohrerspitze durch das Loch in der Mitte der Rohrklemme und durch das Rohr bohren. (Fig. 2B)
4. Den mitgelieferten SS Spannstift in das soeben gebohrte Loch einführen. Dies verhindert, dass das Rohr herausgezogen wird. (Fig. 2C)
5. Die Stellschraube der Rohrklemme mit einem Drehmoment von 5 Nm anziehen.

MONTAGEANLEITUNG (ALLE MODELLE)

1. Im Gips für die Montageplatte Raum machen und befestigen
2. Den Schaft über den Gips und die Montageplatte ziehen
3. Die Montageplatte für die Verwendung bei der Befestigung der Schulter am Schaft reinigen
4. Die Montageplatte in der Aussparung des Schaftes anbringen
5. Löcher für die Befestigungsschrauben bohren
6. Das Schultergelenk mit Hilfe der mitgelieferten Befestigungen an der Montageplatte befestigen und mit einem Drehmoment von 1 Nm (9 in-lb) anziehen
7. Die Abduktionsreibung durch Drehen der Sechskantschraube oben auf der Jochklemme anpassen.
8. Für den Zugang zum Kabelführungskanal kann die Oberarmplatte entfernt werden. Nach der Neuinstallation der Platte die Befestigungen mit einem Drehmoment von 1 Nm (9 in-lb) anziehen.

MONTAGEANLEITUNG (MECHANISCH)

Das Schultergelenk vertikal positionieren, so dass der Verriegelungsmechanismus distal ausgerichtet ist. Wenn der Verriegelungsmechanismus zu weit gedreht wird, sei es im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn, dann behindert er den Bowdenzug der Fernverriegelung oder des Anschlagsatzes.*(Figure 3A)*

Zur Bestimmung der Montageposition, das Schultergelenk vertikal ausrichten. *(Figure 3B)*

Anmerkung: Abduktionswinkel, die einen Kontakt mit dem Gabelgelenk verursachen, sind zu vermeiden.

AXIS ELEKTRONISCHER VERRIEGELUNGSZYLINDER

Anmerkung: Axis Electronic Schultergelenke sind nur mit der Steeper Espire Elbow Pro und Hybrid Version kompatibel.

Elektronischer Verriegelungszylinder Übersicht

Das Axis Schultergelenk ist mit einem elektronischen Verriegelungszylinder erhältlich, sowohl in der exo- als auch endoskeletalen Version. Die Schulter wird von der Espire Elbow Batterie angetrieben und vom gewählten Eingang gesteuert. Sie benötigt ein Ausgangskabel zum Betätigen der Verriegelung, das an der Eingangstafel angesteckt wird.

KABELFÜHRUNG DURCH DAS EXOSKELETALE SCHULTERGELENK *(FIGURE 4)*

In der exoskeletalen Version werden sowohl Ein- als auch Ausgangskabel durch einen Kanal zwischen der Jochplatte und der Oberarmplatte geführt.

- *(Figure 4A)* Zu Elektroden, Schaltern etc.
- *(Figure 4B)* Verriegelungs-Ausgangskabel
- *(Figure 4C)* Zur Eingangstafel

1. Es muss eine Öffnung für die Einführung des Axis Ausgangskabels in die Buchse bereitgestellt werden.
2. Die Eingangskabel verlaufen von der Eingangssteuerung (Elektroden, Schalter etc.) zur Eingangs-Steckertafel. Das Axis Ausgangskabel verläuft vom Schultergelenk zur Eingangs-Steckertafel.
3. Kabel an der Eingangstafel anstecken.

Informationen: Für mehr Informationen zur Elektrodenherstellung, siehe **Espire Elbow Herstellungsanleitung. Informationen: Für mehr Informationen zur Elektrodenherstellung, siehe Espire Elbow Herstellungsanleitung. Der Espire Elbow wird von Steeper hergestellt. Kontaktieren Sie Steeper für mehr Informationen:**

KABELFÜHRUNG DURCH DAS ENDOSKELETALE SCHULTERGELENK *(FIGURE 5)*

In der endoskeletalen Version werden sowohl Ein- als auch Ausgangskabel durch die Mitte des Schultergelenks geführt.

- *(Figure 5A)* Zu Elektroden, Schaltern etc.
- *(Figure 5B)* Verriegelungs-Ausgangskabel
- *(Figure 5C)* Zur Eingangstafel

1. Es muss eine Öffnung für die Einführung des Axis Ausgangskabels in die Buchse bereitgestellt werden.
2. Führen Sie alle Kabel von der Buchse, durch die Mitte des Schultergelenks, nach unten außerhalb des Pylons, zur Ellenbogen-Eingangstafel.
3. Kabel mit Band am Pylon befestigen.
4. Kabel durch eine der zwei Öffnungen am Endo-Adapter stecken.
5. Kabel an der Eingangstafel anstecken.

Informationen: Für mehr Informationen zum Endo-Adapter-Montage, siehe **Espire Elbow Endo Adapter Kit Anleitungsblatt**

Informationen: Die Verwendung einer kosmetischen Abdeckung zur Verkleidung und zum Schutz der Kabel wird empfohlen.

ÄNDERUNG DES STANDARD-ROTATIONSSTARTPUNKTS

Die Schwenkrotation kann für entweder eine linksseitige oder eine rechtsseitige Amputation geändert werden.

1. Halter entfernen (Figure 6A)
2. ACHSE entsperren und in die gewünschte Position rotieren. (Figure 6B)
3. Halter erneut in den verfügbaren Schlitz einsetzen. (Figure 6C)

TECHNISCHE TIPPS

- Verwenden Sie 30 mm Schrauben für die Befestigung auf einem dicken Schaft und die 20 mm Schrauben für einen dünneren Schaft
  Die empfohlene Schraubenlänge außerhalb des Schaftes soll zwischen 450 und 550“ liegen

- Die Montagefläche muss flach sein und parallel liegen, damit die Verriegelung einwandfrei funktionieren kann.
- Die Montageplatte auf dem Schultergelenk soll nicht entfernt werden.
- Die 1 /16“ Sechskantschraube, zugänglich durch die Mitte des Gelenkes, kann entfernt und woanders verwendet werden, um die Position des Mittelanschlags zu ändern. Es gibt 6 mögliche Stellen, jeweils 60° voneinander entfernt.
- Mit der gebogenen Platte kann der Benutzer um 15° zur Körpermittellinie drehen, wenn sich der obere Arm geradeaus davor ist. Wenn Sie eine gerade Linie vorziehen, schneiden Sie den gebogenen Teil der Oberarmplatte ab und montieren Sie das gerade Ende auf das Joch.

DE

WARNUNG

⚠ Die Belastung darf 50 LBS (22,7 KG) nicht überschreiten, einschließlich Prothese.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

College Park empfiehlt, dass Sie sich bei der Terminvergabe für Check-Ups Ihrer Patienten an den unten enthaltenen Garantieabnahmezeitplan halten.

Richtlinien für die Inspektion

- Visuelle/hörbare Zeichen von Abnutzung, Rissen, Schäden, usw.
- Sicherstellen, dass sich das Gelenk frei und ohne Behinderung bewegt.
- Sicherstellen, das die Verriegelung ordnungsgemäß ein- und ausrastet.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR AXIS: JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr - 17:30 Uhr (EST). Außerhalb der Geschäftszeiten steht eine Notrufnummer des technischen Kundendienstes zur Verfügung, sollten Sie sich mit einem Vertreter der College Park in Verbindung setzen wollen.

HAFTUNG

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Schäden, die durch Bauteilkombinationen verursacht werden, die vom Hersteller nicht zugelassen wurden.

⚠ VORSICHT

College Park Produkte und Bestandteile werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind. Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen werden nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

⚠ VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle* die in Bezug auf das Gerät auftreten an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

*“Ernsthafter Zwischenfall“ wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(1) Άρθρωση ώμου AXIS
(1) Εξαγωνικό κλειδί 0,050˝
(1) Εξαγωνικό κλειδί 0,156˝
(1) Διατρητικό στέλεχος 0,125»
(10) Βίδες PH FL M3 0,5 x 20 mm
(1) Δακτύλιος τοποθέτησης SJ90
(1) Εξαγωνικό κλειδί 3mm
(1) Πείρος περιστροφής SS (0,125» x 0,250»)
(10) Βίδες PH FL M3 0,5 x 30 mm
(1) Εξαγωνικό κλειδί 0,062˝
(1) Κλειδί τύπου Torx T10

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Διατρητικό στέλεχος 3 mm
Διατρητικό στέλεχος 14 mm
#1 κοχλιοστρόφιο με κεφαλή της Phillips

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΟ

Ροπόκλειδο

Αυτό το διάγραμμα (Figure 1) έχει σκοπό να σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά εξαρτήματα του AXIS. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε τυχόν συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντιπρόσωπους της τεχνικής υπηρεσίας.

EL

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ *(Figure 1)*

1. Πλάκα βραχιονίου εξωσκελετού
2. Ρύθμιση τριβής απαγωγής
3. Πλάκα πηνίων
4. Μηχανικός μηχανισμός ασφάλισης
5. Ηλεκτρονικός μηχανισμός ασφάλισης (Ηλεκτρικό μοντέλο)
6. Δακτύλιος τοποθέτησης
7. Σύνδεσμοι πλάκας βραχιονίου τύπου Torx T10
8. Σφιγκτήρας σωλήνων (Μοντέλο ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΟ)
9. Σωλήνας ενδοσκελετού (Μοντέλο ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΟ)

Κωδικός προϊόντος AXIS	Τύπος τοποθέτησης	Ενεργοποιητής ασφάλισης
SJ90 BK	Εξωσκελετικός	Χειροκίνητος
SJ100 BK	Ενδοσκελετικός	Χειροκίνητος
SJ92 BK	Εξωσκελετικός	Ηλεκτρονικός
SJ102 BK	Ενδοσκελετικός	Ηλεκτρονικός

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η άρθρωση ώμου με δυνατότητα ασφάλισης Axis κατασκευάζεται με δυνατότητα ενδοσκελετικής ή εξωσκελετικής τοποθέτησης και με μηχανική ή ηλεκτρονική ασφάλιση. Περιλαμβάνει έναν δακτύλιο τοποθέτησης και δέκα συνδέσμους τοποθέτησης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η άρθρωση ώμου Axis είναι μια διάταξη που προορίζεται για την αντικατάσταση μίας ή περισσότερων λειτουργιών της βιολογικής ανθρώπινης άρθρωσης του ώμου, σε περιπτώσεις ακρωτηριασμών άνω άκρων.

EL

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί άνω άκρων στο σημείο του ώμου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
Προσαγωγή	180º
Κάμψη – Έκταση	240º (25 θέσεις ασφάλισης)
Μέγιστο βάρος φορτίου	23 kg (50 lbs) μαζί με την πρόθεση
Βάρος προϊόντος	290 g
Εγγύηση	2 έτη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ ΣΩΛΗΝΑ

1. Εισαγάγετε τον σωλήνα μέσα στον σφιγκτήρα σωλήνων και ασφαλίστε, σφίγγοντας τον κοχλία ρύθμισης με το χέρι. (Figure 2A)
2. Μετρήστε και κόψτε στο επιθυμητό μήκος.
3. Πραγματοποιήστε διάτρηση στο κέντρο του σφιγκτήρα σωλήνα και μέσα από τον ίδιο τον σωλήνα με το παρεχόμενο διατρητικό στέλεχος των 0,125». (Figure 2B)
4. Στην οπή που μόλις διανοίξατε, εισαγάγετε πλήρως τον πείρο περιστροφής SS που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Αυτό θα εμποδίσει την αθέλητη μετακίνηση του σωλήνα. (Figure 2C)
5. Στρέψτε τον κοχλία ρύθμισης του σφιγκτήρα σωλήνα στις 5 μονάδες N-m.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ (ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΜΟΝΤΕΛΑ)

1. Δημιουργήστε χώρο για την πλάκα τοποθέτησης πάνω σε γύψινο εκμαγείο και προσαρτήστε
2. Τραβήξτε τη δοκιμαστική υποδοχή πάνω από το εκμαγείο και την πλάκα τοποθέτησης
3. Καθαρίστε την πλάκα τοποθέτησης για να τη χρησιμοποιήσετε στην προσάρτηση του ώμου στην υποδοχή
4. Τοποθετήστε την πλάκα τοποθέτησης στην εσοχή της δοκιμαστικής υποδοχής
5. Πραγματοποιήστε διάτρηση για την τοποθέτηση των βιδών τοποθέτησης
6. Προσαρτήστε την άρθρωση ώμου στην πλάκα τοποθέτησης με τους συνδέσμους που παρέχονται και στρέψτε κατά 1 μονάδα N-m (9 in-lb)
7. Ρυθμίστε την τριβή απαγωγής στο επιθυμητό επίπεδο στρέφοντας τον κοχλία με την εξαγωνική κεφαλή στο πάνω μέρος του σφιγκτήρα πηνίων.
8. Η πλάκα βραχιονίου μπορεί να αφαιρεθεί για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κανάλι δρομολόγησης καλωδίων. Κατά την επανεφαρμογή της πλάκας, στρέψτε τους συνδέσμους κατά 1 μονάδα N-m (9 in-lb).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ (ΜΗΧΑΝΙΚΟ)

Τοποθετήστε την άρθρωση ώμου κάθετα, έτσι ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης να είναι στραμμένος περιφερικά. Εάν ο μηχανισμός ασφάλισης έχει περιστραφεί υπερβολικά προς τα αριστερά ή δεξιά, το καλώδιο τύπου Bowden θα παρεμποδίζεται από την απομακρυσμένη ασφάλιση ή το κιτ αφής. *(Figure 3A)*

Ευθυγραμμίστε την άρθρωση ώμου κάθετα, ενώ προσδιορίζετε τη θέση τοποθέτησης. *(Figure 3B)*

Σημείωση: Αποφεύγετε τις γωνίες απαγωγής που θα προκαλέσουν επαφή με την άρθρωση πηνίων.

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ AXIS

Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές αρθρώσεις ώμου Axis είναι συμβατές μόνο με τις εκδόσεις Steeper Espire Elbow Pro και Hybrid.

Επισκόπηση ηλεκτρονικού ενεργοποιητή ασφάλισης

Η άρθρωση ώμου Axis διατίθεται με ηλεκτρονικό ενεργοποιητή ασφάλισης και στην εξωσκελετική και την ενδοσκελετική εκδοχή. Ο ώμος τροφοδοτείται από μπαταρία Espire Elbow και ελέγχεται μέσω του επιλεγμένου μέσου εισόδου. Απαιτείται ένα καλώδιο εξόδου για την ενεργοποίηση της ασφάλισης, το οποίο συνδέεται στην πλακέτα εισόδου.

ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΛΩΔΙΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΕΞΩΣΚΕΛΕΤΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ ΩΜΟΥ *(FIGURE 4)*

Στην εξωσκελετική εκδοχή και τα καλώδια εισόδου και τα καλώδια εξόδου δρομολογούνται μέσα από ένα κανάλι που βρίσκεται ανάμεσα στην πλάκα πηνίων και την πλάκα βραχιονίου.

- *(Figure 4A)* Προς ηλεκτρόδια, διακόπτες κ.λπ.
- *(Figure 4B)* Καλώδιο εξόδου ασφάλισης
- *(Figure 4C)* Προς πλακέτα εισόδου

1. Πρέπει να δημιουργηθεί μια οπή που να διαπερνά την υποδοχή για το καλώδιο εξόδου του Axis.
2. Τα καλώδια εισόδου κατευθύνονται από την πλακέτα ελέγχου εισόδου (ηλεκτρόδια, διακόπτες κ.λπ.) προς την πλακέτα συνδέσμων εισόδου. Τα καλώδια εξόδου του Axis κατευθύνονται από την άρθρωση του ώμου προς την πλακέτα συνδέσμων εισόδου.
3. Συνδέστε τα καλώδια στην πλακέτα εισόδου.

Πληροφορίες: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την κατασκευή ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις **Οδηγίες κατασκευής του Espire Elbow. To Espire Elbow κατασκευάζεται από την Steeper. Επικοινωνήστε με την Steeper για περισσότερες πληροφορίες:**

ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΛΩΔΙΩΝ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ ΩΜΟΥ *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A)* Προς ηλεκτρόδια, διακόπτες κ.λπ.
- *(Figure 5B)* Καλώδιο εξόδου ασφάλισης
- *(Figure 5C)* Προς πλακέτα εισόδου

Στην ενδοσκελετική εκδοχή και τα καλώδια εισόδου και τα καλώδια εξόδου δρομολογούνται μέσα από το κέντρο της άρθρωσης του ώμου.

1. Πρέπει να δημιουργηθεί μια οπή που να διαπερνά την υποδοχή για το καλώδιο εξόδου του Axis.
2. Περάστε όλα τα καλώδια από την υποδοχή μέσα από το κέντρο της άρθρωσης του ώμου, προς τα κάτω κατά μήκος της εξωτερικής πλευράς του πυλώνα, προς την πλακέτα εισόδου του αγκώνα.
3. Στερεώστε τα καλώδια πάνω στον πυλώνα με ταινία.
4. Εισαγάγετε τα καλώδια μέσα στη μία από τις δύο οπές πάνω στον προσαρμογέα ενδοσκελετού.
5. Συνδέστε τα καλώδια στην πλακέτα εισόδου.

Πληροφορίες: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάταξη προσαρμογέα ενδοσκελετού, ανατρέξτε στο **Φύλλο οδηγιών του Κιτ προσαρμογέα ενδοσκελετού του Espire Elbow**

Πληροφορίες: Η χρήση καλλυντικής κάλυψης συνιστάται, ώστε να περικλείει και να προστατεύει τα σύρματα των καλωδίων.

ΑΛΛΑΓΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΚΚΙΝΗΣΗΣ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΗΣ

Η περιστροφή της ταλάντευσης μπορεί να αλλάξει είτε για ακρωτηριασμό αριστερής είτε δεξιάς όψης.

1. Αφαιρέστε το συνδετήρα (Figure 6A)
2. Ξεκλειδώστε τον AXIS και περιστρέψτε στην επιθυμητή θέση. (Figure 6B)
3. Τοποθετήστε ξανά το συνδετήρα στη διαθέσιμη υποδοχή. (Figure 6C)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

- Χρησιμοποιήστε βίδες των 30 mm για την προσάρτηση σε δοκιμαστική υποδοχή μεγάλου πάχους και βίδες των 20 mm για πιο λεπτή δοκιμαστική υποδοχή. Το συνιστώμενο μήκος της βίδας που προεξέχει από την υποδοχή είναι από 0,450 έως 0,550».
- Η επιφάνεια τοποθέτησης πρέπει να είναι επίπεδη και παράλληλη, ώστε να λειτουργήσει σωστά η ασφάλιση.
- Μην αφαιρέσετε την πλάκα υποστήριξης από την άρθρωση ώμου.
- Η βίδα με την εξαγωνική κεφαλή των 1/16», στην οποία αποκτάται πρόσβαση από το κέντρο της άρθρωσης, μπορεί να

αφαιρεθεί και να μεταφερθεί, ώστε να αλλάξει η θέση του κεντρικού ανασταλτήρα. Υπάρχουν 6 δυνατές θέσεις, που απέχουν 60° η μία από την άλλη.

- Με την κεκλιμένη πλάκα, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει εσωτερική περιστροφή 15° προς τη διάμεση γραμμή του σώματος, όταν ο βραχίονας βρίσκεται ανυψωμένος σε ευθεία. Εάν προτιμάτε την ευθεία γραμμή, μπορείτε να αποκόψετε το κεκλιμένο άκρο της πλάκας βραχιονίου και να τοποθετήσετε το ευθύ άκρο πάνω στα πηνία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

⚠ Το μέγιστο βάρος φορτίου να μη ξεπερνά τα 22,7 Kg (50 lbs) μαζί με την πρόθεση.

EL

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η College Park συνιστά να προγραμματίσετε ραντεβού τακτικών ελέγχων με τους ασθενείς σας σύμφωνα με το πρόγραμμα επιθεώρησης βάσει εγγύησης που παρατίθεται παρακάτω.

Κατευθυντήριες οδηγίες επιθεώρησης

- Ορατά/ηχητικά σημεία φθοράς, ρωγμών, ζημιάς κ.λπ.
- Διασφαλίστε ότι η άρθρωση κινείται αβίαστα χωρίς εμπλοκές.
- Διασφαλίστε ότι η ασφάλιση ενεργοποιείται και απενεργοποιείται σωστά.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ AXIS: ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 8:30 π.μ. – 5:30 μ.μ. (EST). Εκτός ωραρίου, μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της Τεχνικής υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η διάταξη ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

PACKAGE CONTENTS

(1) AXIS Shoulder Joint
(10) M3 0.5 x 20 mm PH FL screws
(10) M3 0.5 x 30mm PH FL screws
(1) 0.050″ hex key
(1) SJ90 Mounting Ring
(1) 0.062″ hex key
(1) 0.156″ hex key
(1) 3mm hex key
(1) T10 Torx Key
(1) 0.125” Drill Bit
(1) SS Roll Pin (0.125” x 0.250”)

TOOLS REQUIRED

3mm drill bit
14mm drill bit
#1 Phillips head screwdriver

ENDO ONLY

Torque wrench

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de AXIS. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

ES

Key Components *(Figure 1)*

A. Exoskeletal Humeral Plate
B. Abduction Friction Adjustment
C. Yoke Plate
D. Mechanical Locking Mechanism
E. Electronic Locking Mechanism (Electric Model)
F. Size Mounting Ring
G. T10 Torx Humeral Plate Fasteners
H. Tube Clamp (Endo Model)
I. Endo Tube (Endo Model)

AXIS Part Number	Mounting Type	Lock Actuator
SJ90 BK	Exoskeletal	Manual
SJ100 BK	Endoskeletal	Manual
SJ92 BK	Exoskeletal	Electronic
SJ102 BK	Endoskeletal	Electronic

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La articulación del hombro con bloqueo Axis está construida con una opción de montaje exoesquelético o endoesquelético, y una opción de bloqueo mecánico o electrónico. Incluye un anillo y diez sujetadores de montaje.

USO PREVISTO

La articulación del hombro Axis es un dispositivo destinado a reemplazar una o más funciones de la articulación del hombro humano biológico en personas con el miembro superior amputado.

ES

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro superior en el hombro

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Aducción	180º
Flexión-Extensión	240º (25 posiciones de bloqueo)
Capacidad de peso	23 kg (50 lb) con la prótesis
Peso del producto	290 g
Garantía	2 años

INSTRUCCIONES DEL TUBO ENDOESQUELÉTICO

1. Inserte el tubo en la abrazadera de tubo y ajuste manualmente el tornillo de fijación. (Fig.2A)
2. Mida y corte a la longitud deseada.
3. Utilizando la broca de perforación de 0,125" proporcionada, perfore a través del orificio en el centro de la abrazadera de tubo y a través del tubo propiamente dicho. (Fig. 2B)
4. En el orificio que acaba de crear, inserte por completo el pasador cilíndrico SS que se incluye. Esto evitará que el tubo se salga. (Fig. 2C)
5. Ajuste el tornillo de fijación de la abrazadera de tubo a 5 N-m.

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN (PARA TODOS LOS MODELOS)

1. Haga lugar para la placa de montaje en el molde de yeso y conecte.
2. Jale la cuenca de prueba sobre el molde y la placa de montaje.
3. Quite la placa de montaje a fin de usarla para conectar el hombro a la cuenca.
4. Coloque la placa de montaje en el área hueca de la cuenca de prueba.
5. Perfore orificios para los tornillos de montaje.
6. Conecte la articulación del hombro a la placa de montaje utilizando los sujetadores proporcionados y ajuste a 1 N-m (9 lb-in).
7. Ajuste la fricción de abducción al nivel deseado girando el tornillo de cabeza hexagonal en la parte superior de la abrazadera de la placa de unión.
8. La placa humeral puede retirarse para acceder al canal de enrutamiento de cables. Cuando vuelva a colocar la placa, ajuste los sujetadores a 1 N-m (9 lb-in).

INSTRUCCIONES PARA LA COLOCACIÓN (MECÁNICO)

Coloque la articulación de hombro en sentido vertical, a fin de que el mecanismo de bloqueo esté en sentido distal. Si el mecanismo de bloqueo se rota demasiado hacia la derecha o izquierda, obstaculizará el cable Bowden de la traba remota o empujará el kit. *(Figure 3A)*
Alinee la articulación del hombro en sentido vertical cuando haya determinado la posición de montaje. *(Figure 3B)*

Nota: Evite los ángulos de abducción que generarán contacto con la articulación de la placa de unión.

ACTUADOR DE BLOQUEO ELECTRÓNICO AXIS

Nota: Las articulaciones de hombre electrónicas Axis son compatibles solamente con las versiones del codo Steeper Espire Pro e Híbrida.

Descripción general del actuador de bloqueo electrónico

La articulación del hombro Axis está disponible con un actuador de bloqueo electrónico en las versiones exoesquelético y endoesquelético. El hombro funciona con la batería Espire Elbow y lo controla mediante la entrada que usted elija. Necesitará un cable de salida para activar el bloqueo, el cual se conecta a la placa de entrada.

PASO DE CABLES A TRAVÉS DE LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO EXOESQUELÉTICO *(FIGURE 4)*

En la versión exoesquelética, los cables de entrada y salida se pasan a través de un canal entre la placa de unión y la placa humeral.

- *(Figure 4A)* A electrodos, interruptores, etc.
- *(Figure 4B)* Cable de salida de`bloqueo
- *(Figure 4C)* A placa de entrada

1. Proporcione un orificio que entre en la cuenca para el cable de salida del Axis.
2. Los cables de entrada van desde el control de entrada (electrodos, interruptores, etc.) hasta la placa del conector de entrada. El cable de salida del Axis se desplaza desde la unión del hombro hasta la placa del conector de entrada.
3. Conecte los cables a la placa de entrada.

Información: Para obtener más información sobre la fabricación de electrodos, consulte las **Instrucciones de fabricación del codo Espire. Información: Para obtener más información sobre la fabricación de electrodos, consulte las Instrucciones de fabricación del codo Espire. El codo Espire es fabricado por Steeper. Póngase en contacto con Steeper para obtener más información:**

PASO DE CABLES A TRAVÉS DE LA ARTICULACIÓN DEL HOMBRO ENDOESQUELÉTICO*(FIGURE 5)*

En la versión endoesquelética, los cables de entrada y salida se pasan a través del centro de la articulación del hombro.

- *(Figure 5A)* A electrodos, interruptores, etc.
- *(Figure 5B)* Cable de salida de`bloqueo
- *(Figure 5C)* A placa de entrada

1. Proporcione un orificio que entre en la cuenca para el cable de salida del Axis.
2. Pase todos los cables desde la cuenca, a través del centro de la articulación del hombro, hacia abajo y afuera del pilón, hacia la placa de entrada del codo.
3. Sujete los cables al pilón con cinta adhesiva.
4. Coloque los cables a través de una de las dos aberturas del adaptador endoesquelético.
5. Conecte los cables a la placa de entrada.

Información: Para obtener más información sobre el ensamblaje del adaptador endoesquelético, consulte la **Hoja de instrucciones del kit del adaptador endoesquelético del codo Espire**

Información: Le recomendamos usar un cobertor estético para encerrar y proteger los cables.

CAMBIAR EL PUNTO ROTACIÓN PREDETERMINADO

La rotación de giro puede cambiarse para una amputación del lado izquierdo o derecho.

1. Retire el sujetador (Figure 6A)
2. Desbloque el EJE y rote hasta la posición deseada. (Figure 6B)
3. Vuelva a insertar el sujetador en la ranura disponible. (Figure 6C)

RECOMENDACIONES TÉCNICAS

- Use tornillos de 30 mm para conectar a una cuenca de prueba gruesa y los de 20 mm para una cuenca de prueba más delgada. La longitud recomendada del tornillo que debe sobresalir de la cuenca es de 0,450 a 0,550".
- La superficie de montaje debe ser plana y paralela a fin de que la traba funcione correctamente.

- No retire la placa de refuerzo de la articulación del hombro.
- El tornillo de cabeza hexagonal de 1/16", al que puede accederse a través del centro de la articulación, puede quitarse y volver a colocarse para cambiar la posición del tope central. Hay 6 posibles ubicaciones con una separación de 60°.
- Con la placa curva, el usuario puede rotar 15° internamente hacia la línea media del cuerpo cuando el brazo está estirado hacia adelante. Si prefiere una línea recta, corte el extremo curvo de la placa humeral y monte el extremo recto a la placa de unión.

ES

ATENCIÓN

⚠ LA CAPACIDAD DE CARGA NO PUEDE SUPERAR LAS 50 LB (22,7 KG), INCLUIDA LA PRÓTESIS.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

Pautas de inspección

- Signos visuales/audibles de desgaste, rajaduras, daño, etc.
- Asegúrese de que la articulación se mueve libremente sin obstrucciones.
- Asegúrese de que la traba se bloquea y desbloquea correctamente.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA AXIS: ANUALMENTE.

ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS LOS 365 DÍAS

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

El fabricante no se hace responsable por los daños causados por combinaciones de componentes que no fueron autorizados por el fabricante.

⚠ PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

⚠ PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

(1) AXIS-olkanivel
(1) SJ90-kiinnitysrengas
(1) 0,156 tuuman kuusiokoloavain
(1) 0,125 tuuman poranterä
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL -ruuvia
(1) 0,050 tuuman kuusiokoloavain
(1) 3 mm:n kuusiokoloavain
(1) SS-putkisokka (0,125 x 0,250 tuumaa)
(10) M3 0,5 x 30mm PH FL -ruuvia
(1) 0,062 tuuman kuusiokoloavain
(1) T10 Torx -avain

TARVITTAVAT TYÖKALUT

3 mm:n poranterä
14 mm:n poranterä
#1-ristipääruuvimeisseli

VAIN SISÄINEN TUKIRANKA

Momenttiavain

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan AXIS-tuotteen ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

FI

Key Components *(Figure 1)*

A. Exoskeletal Humeral Plate
B. Abduction Friction Adjustment
C. Yoke Plate
D. Mechanical Locking Mechanism
E. Electronic Locking Mechanism (Electric Model)
F. Size Mounting Ring
G. T10 Torx Humeral Plate Fasteners
H. Tube Clamp (Endo Model)
I. Endo Tube (Endo Model)

AXIS-osanumero	Kiinnitystyyppi	Lukon käyttölaite
SJ90 BK	Ulkoinen tukiranka	Manuaalinen
SJ100 BK	Sisäinen tukiranka	Manuaalinen
SJ92 BK	Ulkoinen tukiranka	Sähköinen
SJ102 BK	Sisäinen tukiranka	Sähköinen

TUOTEKUVAUS

Kiinnittyvään Axis-olkaniveleen on rakennettu kiinnitysmahdollisuus sisäiseen tai ulkoiseen tukirankaan ja joko mekaaninen tai sähköinen lukko. Siihen sisältyy kiinnitysrengas ja kymmenen kiinnikettä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Axis-olkanivel on tuote, joka korvaa yhden tai useampia ihmisen biologisen olkanivelen toiminnoista yläraaja-amputoiduilla henkilöillä.

FI

⚠ INDIKAATIOT:

- Olkapään kohdalta tehdyt yläraaja-amputaatiot

⚠ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT	
Lähentäminen	180°
Ojentaminen/loitontaminen	240° (25 lukitusasentoa)
Kuormituskapasiteetti	23 kg proteesin kanssa
Tuotteen paino	290 g
Takuu	2 vuotta

SISÄISEN TUKIRANKAPUTKEN OHJEET

1. Työnnä putki putkipuristimeen ja kiinnitä kiertämällä lukitusruuvia käsin. (Fig.2A)
2. Mittaa ja leikkaa halutun mittaiseksi.
3. Poraa mukana toimitettavalla 0,125 tuuman poranterällä reikä putkipuristimen keskelle ja putken itsensä läpi. (Fig. 2B)
4. Työnnä SS-putkisokka kokonaan juuri poratun reiän sisään, jotta putki ei pääse työntymään ulos. (Fig. 2C)
5. Kiristä putkipuristimen lukitusruuvi 5 Nm:n tiukkuuteen.

KIINNITYSOHJEET (KAIKKI MALLIT)

1. Järjestä tilaa kipsivaloksen kiinnitysalustalle ja yhdistä.
2. Vedä kantamuotti valoksen ja kiinnitysalustan päälle.
3. Puhdista kiinnitysalusta, jotta sitä voi käyttää olkanivelen kiinnittämisessä kantaan.
4. Aseta kiinnitysalusta kantamuotin syvennykseen.
5. Poraa reiät kiinnitysruuveja varten.
6. Liitä olkanivel kiinnitysalustaan mukana toimitetuilla kiinnikkeillä ja kiristä ne 1 Nm:n tiukkuuteen.
7. Säädä loitonnuskitka halutulle tasolle kiertämällä välikepuristimen päällä olevaa kuusiokoloruuvia.
8. Johtojen reitityskanavaan pääsee käsiksi poistamalla olkalevyn. Kun asennat levyn takaisin paikoilleen, kiristä kiinnikkeet 1 Nm:n tiukkuuteen.

KIINNITYSOHJEET (MEKAANINEN)

Sijoita olkanivel pystysuunnassa siten, että lukitusmekanismi osoittaa distaaliseen suuntaan. Jos lukitusmekanismia kierretään liikaa vasta- tai myötäpäivään, se rajoittaa etälukon tai työntösarjan Bowden-kaapelin liikettä. *(Figure 3A)*

Kohdista olkanivel pystysuunnassa kiinnitysasentoa määritettäessä. *(Figure 3B)*

Huomautus: Vältä loitonnuskulmia, joista seuraisi osuminen välikkeen niveleen.

SÄHKÖLUKON AXIS-KÄYTTÖLAITE

Huomautus: Elektroniset Axis-olkanivelet ovat yhteensopivia ainoastaan Steeper Espire Elbow Pro- ja Hybrid-versioiden kanssa.

Yleistä sähkölukon käyttölaitteesta

Axis-olkaniveleen on saatavana sähkölukon käyttölaite sekä ulkoisen että sisäisen tukirangan versioihin. Olkanivel saa virtansa Espire Elbow -akusta, ja sitä ohjataan halutulla syötejärjestelmällä. Lukon käyttäminen edellyttää lähtökaapelia, joka yhdistyy tuloliitinlevyyn.

KAAPELIEN REITITTÄMINEN ULKOISEN TUKIRANGAN OLKANIVELEN LÄPI *(FIGURE 4)*

Ulkoisessa tukirankaversiossa sekä tulo- että lähtöjohdot reititetään välikkeen ja olkalevyn välissä olevan kanavan läpi.

- *(Figure 4A)* Elektrodeihin, kytkimiin ja niin`edelleen.
- *(Figure 4B)* Lukon lähtöjohto
- *(Figure 4C)* Tuloliitinlevyyn

1. Axis-lähtöjohdolle on tehtävä reikä kantaan.
2. Tulojohdot kulkevat tulo-ohjaimista (esimerkiksi elektrodeista ja kytkimistä) tuloliitinlevyyn. Axis-lähtöjohto kulkee olkanivelestä tuloliitinlevyyn.
3. Yhdistä kaapelit tuloliitinlevyyn.

Tiedot: Lisätietoja elektrodien työstämisestä on **Espire Elbow -työstöohjeissa**. **Espire Elbow on Steeperin valmistama. Ota yhteyttä Steeperiin saadaksesi lisätietoja:**

KAAPELIEN REITITTÄMINEN SISÄISEN TUKIRANGAN OLKANIVELEN LÄPI *(FIGURE 5)*

Sisäisessä tukirankaversiossa sekä tulo- että lähtöjohdot reititetään olkanivelen keskeltä.

- *(Figure 5A)* Elektrodeihin, kytkimiin ja niin`edelleen.
- *(Figure 5B)* Lukon lähtöjohto
- *(Figure 5C)* Tuloliitinlevyyn

1. Axis-lähtöjohdolle on tehtävä reikä kantaan.
2. Reititä kaikki kannasta lähtevät kaapelit olkanivelen keskeltä pylonin vierustaa alaspäin kyynärpään tuloliitinlevyyn.
3. Kiinnitä kaapelit pyloniin teipillä.
4. Työnnä kaapelit toisen sisäisessä tukirankasovittimessa olevan aukon läpi.
5. Yhdistä kaapelit tuloliitinlevyyn.

Tiedot: Lisätietoja sisäisen tukirangan sovittimesta on **sisäisen Espire Elbow -tukirankasovitinpakkauksen ohjeissa**.

Tiedot: Kaapelilangat on suositeltavaa suojata ja koteloida kannella.

KIERRON OLETUSALOITUSPISTEEN MUUTTAMINEN

Heilutuksen kiertoa voidaan muuttaa joko vasemman tai oikeanpuoleiseen amputaatioon.

1. Irrota kiinnike (Figure 6A)
2. Avaa AXIS ja käännä haluttuun asentoon. (Figure 6B)
3. Aseta kiinnitin uudelleen vapaaseen aukkoon. (Figure 6C)

TEKNISIÄ VINKKEJÄ

- Kiinnitä paksu kantamuotti 30 mm:n ruuveilla ja ohuempi 20 mm:n ruuveilla. Ruuvien suositeltava työntymismatka ulos kannasta on 1,143–1,397 cm.
- Kiinnitysalustan on oltava tasainen ja suora, jotta lukko toimii kunnolla.
- Olkanivelen tukilevyä ei saa poistaa.
- Keskirajoittimen paikkaa voi muuttaa poistamalla 1/16 tuuman kuusiokoloruuvin ja siirtämällä sen toiseen paikkaan. Ruuviin pääsee käsiksi nivelen keskeltä. Mahdollisia paikkoja on kuusi 60 asteen välein.

- Taipuneen levyn ansiosta käyttäjä voi kääntyä 15° kehon keskilinjaa kohti olkavarren osoittaessa suoraan eteenpäin. Jos suoraa linjaa pidetään parempana, leikkaa pois olkalevyn taipunut pää ja aseta suora pää välikkeeseen

VAROITUS

⚠ Kuormitus proteesi mukana luettuna ei saa ylittää 22,7 kiloa.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

College Park suosittelee, että varaat potilaillesi tarkastusajan alla olevan takuutarkastusaikataulun mukaisesti.

FI

Tarkastusohjeet

- Näkyvät/kuuluvat merkit esimerkiksi kulumisesta, halkeilusta tai vaurioista.
- Varmista, että nivel liikkuu vapaasti ja pidäkkeettä.
- Varmista, että lukko avautuu ja menee kiinni asianmukaisesti.

AXIS-NIVELEN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia

⚠ HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettava standardeja ei ole käytettävissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tämä tuote EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

⚠ HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc.:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

*”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Articulation d'épaule AXIS

(1) Anneau de montage SJ90

(1) Clé hexagonale de 3,9 mm (0,156 po)

(1) Foret de 3,2 mm (0,125 po)

(10) Vis PH FL M3 de 0,5 x 20 mm

(1) Clé hexagonale de 1,3 mm (0,050 po)

(1) Clé hexagonale de 3 mm (0,118 po)

(1) Goupille cylindrique SS (3,2 x6,35 mm (0,125 x 0,250 po))

(10) Vis PH FL M3 de 0,5 x 30 mm

(1) Clé hexagonale de 1,6 mm (0,062 po)

(1) Clé Torx T10

OUTILS REQUIS

Foret de 3 mm

Foret de 14 mm

#1 Tournevis à tête Phillips

ENDO ONLY

Torque wrench

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales AXIS. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

Composants clés *(Figure 1)*

A. Plaque humérale exoskelettique

B. Réglage de frottement d'abduction

C. Étrier oscillant

D. Mécanisme de verrouillage mécanique

E. Mécanisme de verrouillage électronique

F. Anneau de montage

G. T10 Attaches T10 de plaque humérale Torx

H. Collier de serrage

I. Tube endosquelettique

FR

Référence AXIS	Type de montage	Actionneur de verrouillage
SJ90 BK	Exoskelettique	Manuel
SJ100 BK	Endosquelettique	Manuel
SJ92 BK	Exoskelettique	Électronique
SJ102 BK	Endosquelettique	Électronique

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'articulation d'épaule à verrouillage Axis est conçue avec une option de montage exosquelettique ou endosquelettique, et une option de verrouillage mécanique ou électronique. Elle comprend un anneau de montage et dix attaches de montage.

UTILISATION PRÉVUE

L'articulation d'épaule Axis est un dispositif destiné à remplacer une ou plusieurs fonctions de l'articulation biologique de l'épaule humaine pour les amputés des membres supérieurs.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membres supérieurs au niveau de l'épaule

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	
Adduction	180°
Flexion-Extension	240° (25 positions de verrouillage)
Capacité de poids	23 kg (50 lbs) avec prothèse
Poids du produit	290 g
Garantie	2 ans

FR

INSTRUCTIONS POUR TUBE ENDOSQUELETTIQUE

1. Insérez le tube dans le collier de serrage du tube et fixez-le à la main en serrant la vis de réglage. (Fig. 2A)
2. Mesurez et coupez à la longueur voulue.
3. À l'aide du foret de 3,2 mm (0,125 po) fourni, percez le trou au centre du collier de serrage et traversez le tube lui-même. (Fig. 2B)
4. Dans le trou que vous venez de créer, insérez complètement la goupille cylindrique SS incluse. Cela empêchera le tube de tomber. (Fig. 2C)
5. Serrez la vis de réglage du collier de serrage à 5 N-m.

INSTRUCTIONS DE MONTAGE (TOUS LES MODÈLES)

1. Faites de la place pour installer la plaque de montage sur le plâtre et fixez-la.
2. Tirez l'emboîture de contrôle sur le plâtre et la plaque de montage.
3. Nettoyez la plaque de montage pour la fixation de l'emboîture à l'épaule.
4. Placez la plaque de montage dans la zone en retrait de l'emboîture de contrôle.
5. Percez les trous de montage des vis.
6. Fixez l'articulation d'épaule à la plaque de montage en utilisant les fixations fournies et serrez à 1 N-m (9 po-lbs).
7. Ajustez la friction d'abduction au niveau désiré en tournant la vis à tête hexagonale au sommet de la bride de l'étrier.
8. La plaque humérale peut être retirée pour accéder au canal de routage. Lors de la remise en place de la plaque, serrez les fixations à 1 N-m (9 po-lbs).

INSTRUCTIONS DE MONTAGE (MÉCANIQUE)

Positionnez l'articulation d'épaule verticalement de façon à ce que le mécanisme de verrouillage soit pointé en position distale. Si le mécanisme de verrouillage est tourné trop loin dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, il entravera le câble Bowden de la télécommande ou du kit de déplacement. *(Figure 3A)*

Alignez verticalement l'articulation d'épaule lors de la détermination de la position de montage. *(Figure 3B)*

Note : évitez les angles d'abduction qui provoqueraient un contact avec l'articulation de l'étrier.

ACTIONNEUR DE VERROUILLAGE ÉLECTRONIQUE AXIS

Remarque : Les articulations d'épaule électroniques Axis sont compatibles uniquement avec les versions Pro et Hybrid du coude Espire de Steeper.

Vue d'ensemble de l'actionneur de verrouillage électronique

L'articulation d'épaule Axis est disponible avec un actionneur de verrouillage électronique dans les versions exosquelettique et endosquelettique. L'épaule est alimentée par la batterie du coude Espire et contrôlée par l'entrée de votre choix. Un câble de sortie est requis pour actionner le verrouillage ; il est connecté à la carte d'entrée.

ACHEMINEMENT DES CÂBLES À TRAVERS L'ARTICULATION D'ÉPAULE EXOSQUELETTIQUE *(FIGURE 4)*

Dans la version exosquelettique, les câbles d'entrée et de sortie sont acheminés par un canal entre l'étrier oscillant et la plaque humérale.

- *(Figure 4A)* Vers les électrodes, les interrupteurs, etc.
- *(Figure 4B)* Câble de sortie du verrou
- *(Figure 4C)* Vers la carte d'entrée

1. Un trou entrant dans l'emboîture doit être prévu pour le câble de sortie Axis.
2. Les câbles d'entrée vont de la commande d'entrée (électrodes, interrupteurs, etc.) à la carte de connexion d'entrée. Le câble de sortie Axis va de l'articulation d'épaule à la carte de connexion d'entrée.
3. Fixez les câbles à la carte d'entrée.

Information : pour plus d'informations sur la fabrication des électrodes, consultez les **instructions de fabrication du coude Espire**. Information : pour plus d'informations sur la fabrication des électrodes, consultez les instructions de fabrication du coude Espire. Le coude Espire est fabriqué par Steeper. Contactez Steeper pour en savoir davantage :

ACHEMINEMENT DES CÂBLES À TRAVERS L'ARTICULATION D'ÉPAULE ENDOSQUELETTIQUE *(FIGURE 5)*

Dans la version endosquelettique, les câbles d'entrée et de sortie sont acheminés par le centre de l'articulation d'épaule.

- *(Figure 5A)* Vers les électrodes, les interrupteurs, etc.
- *(Figure 5B)* Câble de sortie du verrou
- *(Figure 5C)* Vers la carte d'entrée

1. Un trou entrant dans l'emboîture doit être prévu pour le câble de sortie Axis.
2. Faites passer tous les câbles de l'emboîture jusqu'à la carte d'entrée du coude, en passant par le centre de l'articulation d'épaule et l'extérieur de la section.
3. Fixez les câbles à la section avec du ruban adhésif.
4. Insérez les fils dans l'une des deux ouvertures de l'adaptateur endosquelettique.
5. Fixez les câbles à la carte d'entrée.

Information : pour plus d'informations sur l'assemblage de l'adaptateur endosquelettique, consultez la **fiche d'instructions du kit d'adaptateur endosquelettique du coude Espire**.

Information : l'utilisation d'une housse cosmétique est recommandée pour envelopper et protéger les câbles.

FR

MODIFICATION DU POINT DE DEPART DE LA ROTATION PAR DEFAUT

La rotation du balancement peut être modifiée pour s'adapter à une amputation du côté gauche ou droit.

1. Retirez la fixation (Figure 6A)
2. Déverrouillez l'AXE et tournez-le à la position souhaitée. (Figure 6B)
3. Réinsérez la fixation dans l'emplacement prévu. (Figure 6C)

CONSEILS TECHNIQUES

- Utilisez des vis de 30 mm pour la fixation sur une emboîture de contrôle épaisse et de 20 mm pour une emboîture de contrôle plus fine. La longueur de vis dépassant de l'emboîture doit être comprise entre 11,4 et 14 mm (0,450 et 0,550 po).

- La surface de montage doit être plane et parallèle pour que le verrou fonctionne correctement.
- Ne retirez pas la plaque de support sur l'articulation d'épaule.
- La vis à tête hexagonale de 1,6 mm (1/16 po), accessible par le centre de l'articulation, peut être retirée et déplacée pour changer la position de la butée centrale. Il y a six emplacements possibles, à 60° l'un de l'autre.
- Une fois la plaque pliée, l'utilisateur peut tourner intérieurement de 15° en direction de la ligne médiane du corps lorsque le bras est en position droite. Si vous préférez une ligne droite, coupez l'extrémité courbée de la plaque humérale et montez l'extrémité droite sur l'étrier.

AVERTISSEMENT

⚠ La capacité de charge ne peut pas dépasser 22,7 kg (50 lbs) en incluant la prothèse.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION

et l'entretien de garantie

College Park vous recommande de planifier des examens pour vos patients en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

Lignes directrices pour l'inspection

- Signes visuels/sonores d'usure, de fissures, de dommages, etc.
- Assurez-vous que l'articulation bouge librement sans obstruction.
- Assurez-vous que le verrou s'engage et se désengage correctement.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR AXIS : CHAQUE ANNÉE.

FR

ASSISTANCE TECHNIQUE/ SERVICE D'URGENCE 24 HEURES SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN.

Horaires de travail courants de College Park : du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 17 h 30 (EST). En dehors de ces horaires, un numéro pour le service technique d'urgence est à votre disposition pour contacter un représentant de College Park.

RESPONSABILITÉ

Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par des combinaisons de composants non autorisées.

⚠ ATTENTION

Les produits et composants College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

* Un « incident grave » est défini comme tout incident qui a conduit, a pu conduire ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des événements suivants : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

SADRŽAJ PAKIRANJA

(1) rameni zglob AXIS
(1) šesterokutni ključ od 0,050 in
(1) šesterokutni ključ od 0,156 in
(1) svrdlo za bušilicu 0,125 in
(10) vijci M3 0,5 x 20 mm PH FL
(1) ugradbeni prsten SJ90
(1) šesterokutni ključ od 3 mm
(1) zatik SS (0,125 in x 0,250 in)
(10) vijci M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) šesterokutni ključ od 0,062 in
(1) ključ Torx T10

POTREBNI ALATI

svrdlo za bušilicu 3 mm
svrdlo za bušilicu 14 mm
odvijač s glavom Phillips br. 1

SAMO ENDO

Momentni ključ

Ovaj dijagram (Figure 1) služi kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima proizvoda AXIS. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

Ključne komponente *(Figure 1)*

A. Egzoskeletna humeralna ploča
B. Prilagodba abdukcijskog trenja
C. Spojna ploča
D. Mehanički mehanizam za zaključavanje
E. Električni mehanizam za zaključavanje (električni model)
F. Veličina ugradbenog prstena
G. Pričvrsni element za humeralnu ploču T10 Torx
H. Stezaljka cijevi (model Endo)
I. Cijev Endo (model Endo)

Broj dijela AXIS	Vrsta postavljanja	Aktuator brave
SJ90 BK	Egzoskeletna	Ručni
SJ100 BK	Endoskeletna	Ručni
SJ92 BK	Egzoskeletna	Električni
SJ102 BK	Endoskeletna	Električni

OPIS PROIZVODA

Blokirajući rameni zglob Axis konstruiran je s mogućnošću egzoskeletne ili endoskeletne ugradnje i mogućnošću mehaničke ili elektroničke brave. Uključuje ugradbeni prsten i deset ugradbenih pričvrsnih elemenata.

NAMJENA

Rameni zglob Axis uređaj je namijenjen za zamjenu jedne ili više funkcija biološkog ljudskog ramenog zgloba za osobe s amputacijom gornjih ekstremiteta.

⚠ INDIKACIJE:

- amputacije gornjih ekstremiteta na ramenu

⚠ KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE	
Adukcija	180°
Fleksija – ekstenzija	240° (25 položaja za zaključavanje)
Težinski kapacitet	23 kg (50 lbs) s protezama
Težina proizvoda	290 g
Jamstvo	2 (dvije) godine

HR

ENDOSKELETNA CIJEV UPUTE

1. Umetnite cijev u stezaljku cijevi i pričvrstite je ručnim zatezanjem postavnog vijka. (Fig. 2A)
2. Izmjerite i odrežite do željene dužine.
3. Pomoću isporučenog svrdla od 0,125 in izbušite rupu u sredini stezaljke cijevi i kroz samu cijev. (Fig. 2B)
4. U rupu koju ste upravo izbušili potpuno umetnite uključen zatik SS. To će spriječiti ispadanje cijevi. (Fig. 2C)
5. Momentnim ključem zategnite postavni vijak stezaljke cijevi na 5 N-m.

UPUTE ZA UGRADNJU (SVI MODELI)

1. Napravite prostor za ugradbenu ploču na gipsanom kalupu i pričvrstite
2. Povucite kontrolni priključak preko kalupa i ugradbene ploče
3. Očistite ugradbenu ploču za uporabu u pričvršćivanju ramena na priključak
4. Postavite ugradbenu ploču u udubljeno područje kontrolnog priključka
5. Izbušite rupe za ugradbene vijke
6. Pričvrstite rameni zglob na ugradbenu ploču pomoću isporučenih pričvrsnih elemenata i momentnim ključem zategnite na 1 N-m (9 in-lb)
7. Prilagodite abdukcijsko trenje na željenu razinu okretanjem vijka sa šesterokutnom glavom na vrhu stezaljke spojne ploče.
8. Humeralna ploča može se ukloniti radi pristupa kanalu za usmjeravanje žice. Pri ponovnoj ugradnji ploče momentnim ključem zategnite pričvrsne elemente na 1 N-m (9 in-lb).

UPUTE ZA UGRADNJU (MEHANIČKI)

Postavite rameni zglob okomito tako da je mehanizam za zaključavanje usmjeren distalno. Ako se mehanizam za zaključavanje zakrene previše u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od njega, ometat će kabel Bowden daljinskog zaključavanja ili pribor za gurkanje. *(Figure 3A)*

Poravnajte rameni zglob okomito pri određivanju položaja ugradnje. *(Figure 3B)*

Napomena: Izbjegavajte kutove abdukcije koji će uzrokovati kontakt sa zglobom spojne ploče.

ELEKTRIČNI AKTUATOR BRAVE AXIS

Napomena: Električni rameni zglobovi Axis kompatibilni su samo s inačicama Steeper Espire Elbow Pro i Hybrid.

Pregled električnog aktuatora brave

Rameni zglob Axis dostupan je s električnom aktuatorom brave i u egzoskeletnoj i u endoskeletnoj inačici. Rame se napaja baterijom Espire Elbow i njime se upravlja putem ulaza po izboru.
Za aktiviranje brave potreban je izlazni kabel koji se spaja na ulaznu ploču.

PROVOĐENJE KABELA KROZ EGZOSKELETNI RAMENI ZGLOB *(FIGURE 4)*

U egzoskeletnoj inačici ulazne i izlazne žice usmjerene su kroz kanal između spojne ploče i humeralne ploče.

- *(Figure 4A)* Na elektrode, prekidače itd.
- *(Figure 4B)* Žica za zaključavanje izlaza
- *(Figure 4C)* Na ulaznu ploču

1. Za izlaznu žicu Axis mora biti predviđena rupa koja ulazi u priključak.
2. Ulazne žice putuju od ulazne kontrole (elektrode, prekidači itd.) do ulazne konektorske ploče. Izlazna žica Axis putuje od ramenog zgloba do ulazne konektorske ploče.
3. Spojite kabele na ulaznu ploču.

Informacije: Za više informacija o izradi elektroda pogledajte **Upute za izradu Espire Elbow. Espire Elbow proizvodi Steeper. Obratite se društvu Steeper za više informacija.**

PROVOĐENJE KABELA KROZ ENDOSKELETNI RAMENI ZGLOB *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) Na elektrode, prekidače itd.*
- *(Figure 5B) Žica za zaključavanje izlaza*
- *(Figure 5B) Na ulaznu ploču*

U endoskeletnoj inačici ulazne i izlazne žice usmjerene su kroz središte ramenog zgloba.

1. Za izlaznu žicu Axis mora biti predviđena rupa koja ulazi u priključak.
2. Povucite sve kabele od priključka kroz središte ramenog zgloba, dolje izvan pilona, do lakatne ulazne ploče.
3. Trakom pričvrstite kabele na pilon.
4. Umetnite kabele kroz jedan od dva otvora na adapteru endo.
5. Spojite kabele na ulaznu ploču.

Informacije: Za više informacija o sklopu adaptera endo pogledajte **List s uputama za komplet adaptera Espire Elbow Endo**

Informacije: Preporuča se uporaba kozmetičkog poklopca za oblaganje i zaštitu kabelskih žica.

PROMJENA ZADANE POČETNE TOČKE ROTACIJE

Rotacija njihanja može se promijeniti za amputaciju s lijeve ili desne strane.

1. Uklonite pričvrsni element (Figure 6A)
2. Otključajte AXIS i rotirajte ga do željenog položaja. (Figure 6B)
3. Ponovno umetnite pričvrsni element u prazan utor. (Figure 6C)

TEHNIČKI SAVJETI

- Upotrijebite vijke od 30 mm za pričvršćivanje na deblju utičnicu i od 20 mm za tanju utičnicu. Preporučena duljina vijka koji strši iz utičnice trebala bi biti između 0,450 i 0,550 in
- Ugradbena površina mora biti ravna i paralelna kako bi brava ispravno radila.
- Nemojte uklanjati potpornu ploču na ramenom zglobu.
- Vijak sa šesterokutnom glavom od 1/16 in dostupan kroz središte zgloba može se ukloniti i premjestiti kako bi se promijenio položaj središnjeg graničnika. Postoji šest mogućih lokacija međusobno udaljenih 60°.

- Sa savijenom pločom korisnik može interno rotirati zglob za 15° prema središnjoj liniji tijela kada je nadlaktica ravno naprijed. Ako želite ravnu liniju, tada odrežite savijeni kraj humeralne ploče i ugradite ravni kraj na spojnu ploču.

UPOZORENJE

⚠ Nosivost ne smije prelaziti 50 lbs (22,7 kg) uključujući protezu.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da zakažete liječničke kontrolne preglede za pacijente u skladu s rasporedom jamstvenih pregleda u nastavku.

Smjernice za pregled

HR

- Vizualni/zvučni znakovi istrošenosti, pukotina, oštećenja itd.
- Provjerite kreće li se zglob slobodno bez prepreka.
- Provjerite aktivira li se brava i deaktivira na ispravan način.

RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA AXIS: GODIŠNJE.

TEHNIČKA POMOĆ / SLUŽBA ZA HITNE SLUČAJEVE 24-7-365

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park je od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST – vremenska zona istočne obale SAD-a). Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

ODGOVORNOST

Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombinacijama komponenata koje nije odobrio proizvođač.

⚠ OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj proizvod osmišljen je i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Pomagalo NE bi smjelo upotrebljavati više pacijenata.

⚠ OPREZ

Ako nastanu bilo kakvi problemi tijekom upotrebe ovog proizvoda, odmah se obratite svom medicinskom stručnjaku. Proteticar i/ili pacijent trebali bi prijaviti bilo koji ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi u vezi s pomagalom društvu College Park Industries, Inc. i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj protetičar i/ili pacijent imaju nastan.

*„Ozbiljan štetni događaj" znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

A CSOMAG TARTALMA

(1) AXIS vállízület
(1) 0,050 hüvelykes hatlapú kulcs
(1) 0,156 hüvelykes hatlapú kulcs
(1) 0,125 hüvelykes fúrófej
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL csavar
(1) SJ90 rögzítőgyűrű
(1) 3 mm-es hatlapú kulcs
(1) SS feszítőhüvely (0,125 hüvelyk x 0,250 hüvelyk)
(10) M3 0,5 x 30 mm PH FL csavar
(1) 0,062 hüvelykes hatlapú kulcs
(1) T10 Torx kulcs

SZÜKSÉGES SZERSZÁMOK

3 mm-es fúrófej
14 mm-es fúrófej
#1 Phillips-fejű csavarhúzó

CSAK ENDO

Nyomatékkulcs

Ez az ábra (Figure 1) ismerteti az AXIS egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

Fő alkatrészek *(Figure 1)*

A. Exoszkeletális humerális lemez
B. Abdukciós súrlódás módosító
C. Tehervisel lemez
D. Mechanikus zárómechanizmus
E. Elektronikus zárómechanizmus (az elektromos modellnél)
F. Méretezett rögzítőgyűrű
G. T10 Torx humerális lemez rögzítő
H. Csőszorító kapocs (Endo modell)
I. Endo cső (Endo modell)

HU

AXIS cikkszám	Rögzítés típusa	Zárvezérlő
SJ90 BK	Exoszkeletális	Manuális
SJ100 BK	Endoszkeletális	Manuális
SJ92 BK	Exoszkeletális	Elektronikus
SJ102 BK	Endoszkeletális	Elektronikus

TERMÉKLEÍRÁS

Az Axis zárolható vállízület exoszkeletális vagy exoszkeletális felszerelési opcióval, illetve mechanikus vagy elektronikus zárolási opcióval készült. Tartalmaz egy rögzítőgyűrűt és tíz rögzítőt.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Axis vállízület a felsővégtagi amputált személyek humán biológiai vállízületének egy vagy több funkcióját hivatott pótolni.

⚠ JAVALLATOK:

- Vállban történt felsővégtagi amputáció.

⚠ ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek.

MŰSZAKI JELLEMZŐK	
Addukció	180°
Flexió-extenzió	240° (25 rögzíthető pozíció)
Teherbírás	23 kg (50 font) protézissel
Termék tömege	290 g
Jótállás	2 év

HU

AZ ENDOSZKELETÁLIS CSŐRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

1. Illessze be a csövet a csőszorító adapterbe, és a beállítócsavar kézi megszorításával rögzítse. (Fig. 2A)
2. Mérje le, és vágja el a kívánt hosszúságra.
3. A mellékelt 0,125 hüvelykes fúrófejjel fúrjon át a csőszorító adapter közepén levő lyukon, és magán a csövön. (Fig. 2B)
4. Az így kialakított lyukba teljesen illessze bele a mellékelt feszítőhüvelyt. Ez megakadályozza a cső kihúzódását. (Fig. 2C)
5. Állítsa be a csőszorító adapter beállítócsavarját 5 Nm nyomatékra.

FELSZERELÉSI UTASÍTÁSOK (MINDEN MODELL)

1. Csináljon helyet a rögzítőlemeznek a gipszen, és csatlakoztassa.
2. Húzza rá a próbatokot a gipszre és a rögzítőlemezre.
3. Tisztítsa meg a rögzítőlemezt a váll és az aljzat összekapcsolásához.
4. Helyezze a rögzítőlemezt a próbatok mélyedésébe.
5. Fúrjon lyukakat a rögzítőcsavaroknak.
6. Csatlakoztassa a vállízületet a rögzítőlemezhez a mellékelt rögzítőkkel, és állítsa őket 1 Nm (9 font-hüvelyk) nyomatékra.
7. Állítsa be az abdukciós súrlódást a kívánt szintre úgy, hogy elforgatja a teherviselő kapocs tetején levő hatlapú csavart.
8. A humerális lemez eltávolítható, hogy hozzáférjen a kábelvezető csatornához. A lemez visszaszerelésekor állítsa a rögzítőket 1 Nm (9 font-hüvelyk) nyomatékra.

FELSZERELÉSI UTASÍTÁSOK (MECHANIKUS)

Pozicionálja a vállízületet függőlegesen úgy, hogy a zárómechanizmus disztális irányba mutasson. Ha a zárómechanizmus túlságosan elfordul az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, az akadályozni fogja a távoli zár Bowden-kábelének vagy a tolómechanizmusnak a működését. *(Figure 3A)*

Igazítsa be függőlegesen a vállízületet, amikor meghatározza a felszerelési pozíciót. *(Figure 3B)*

Megjegyzés: Kerülje azokat az abdukciós szögeket, amelyeknél érintkezés van a teherviselő ízülettel.

AXIS ELEKTRONIKUS ZÁRVEZÉRLŐ

Megjegyzés: Az Axis elektronikus vállízület csak a Steeper Espire Elbow Pro és Hybrid verziókkal kompatibilis.

Az elektronikus zárvezérlő ismertetése

Az Axis vállízület exoszkeletális és endoszkeletális verziója egyaránt kapható elektronikus zárvezérlővel. A vállelemet az Espire Elbow akkumulátora látja el energiával, a vezérlés bemenete pedig választható. A zár vezérléséhez kimeneti kábel szükséges, amely a bemeneti táblához csatlakozik.

A KÁBELEK ÁTVEZETÉSE AZ EXOSZKELETÁLIS VÁLLÍZÜLETEN *(FIGURE 4)*

Az exoszkeletális verziónál a be- és kimeneti kábelt is a teherviselő lemez és a humerális lemez közötti csatornában kell elvezetni.

- *(Figure 4A)* Az elektródák, kapcsolók stb. felé.
- *(Figure 4B)* Zár kimeneti kábele.
- *(Figure 4C)* A bemeneti tábla felé.

1. Készíteni kell egy aljzatba bevezető lyukat az Axis kimeneti kábelének.
2. A bemeneti kábelek a bemeneti vezérlőtől (elektródák, kapcsolók stb.) futnak a bementi csatlakozótáblához. Az Axis kimeneti kábele a vállízülettől a bemeneti csatlakozótáblához fut.
3. Csatlakoztassa a kábeleket a bemeneti táblához.

Információ: Az elektróda kialakításával kapcsolatban további információkat talál az **Espire Elbow kialakítási utasítások** című dokumentumban. **Az Espire Elbow eszközt a Steeper gyártja. További információkért keresse fel a Steeper-t:**

A KÁBELEK ÁTVEZETÉSE AZ ENDOSZKELETÁLIS VÁLLÍZÜLETEN *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) Az elektródák, kapcsolók stb. felé.*
- *(Figure 5B) Zár kimeneti kábele.*
- *(Figure 5B) A bemeneti tábla felé.*

Az endoszkeletális verziónál a be- és kimeneti kábelt is a vállízület közepén kell átvezetni.

1. Készíteni kell egy tokba bevezető lyukat az Axis kimeneti kábelének.
2. Vezesse el az összes kábelt a tokból, át a vállízület közepén, lefelé a cső külsején, a könyök bemeneti táblájához.
3. Ragasztószalaggal rögzítse a kábeleket a tokhoz.
4. Vezesse át a kábeleket az endo adapter egy vagy két nyílásán.
5. Csatlakoztassa a kábeleket a bemeneti táblához.

Információ: Az endo adapter összeszereléséről további információkat talál az **Espire Elbow endo adapterkészlet használati utasítása** című dokumentumban.

Információ: Javasolt kozmetikai burkolatot használni a kábelek beburkolására és védelmére.

A ROTÁCIÓ ALAPÉRTELMEZETT KIINDULÓPONTJÁNAK MÓDOSÍTÁSA

A lendítési rotáció módosítható bal oldali vagy jobb oldali amputáció esetén is.

1. Távolítsa el a rögzítőt (Figure 6A).
2. Oldja ki az AXIS-t, és forgassa el a kívánt pozícióba. (Figure 6B)
3. Helyezze vissza a rögzítőt a rendelkezésre álló nyílásba. (Figure 6C)

MŰSZAKI TIPPEK

- Használja a 30 mm-es csavarokat a vastag próbatokhoz, illetve a 20 mm-eseket a vékonyabb próbatokhoz. Javasoljuk, hogy az aljzatból 0,450–0,550 hüvelyk lógjon ki a csavarokból.
- A rögzítőfelületnek laposnak és párhuzamosnak kell lennie a zár megfelelő működéséhez.
- Ne távolítsa el a vállízület hátlemezét.
- Az 1/16 hüvelykes hatlapú csavar, amelyhez az ízület közepén keresztül lehet hozzáférni, eltávolítható és áthelyezhető a középső ütköző pozíciójának módosításához. 6 lehetséges pozíció van, 60°-os közökkel.

- Hajlított lemez esetében a felhasználó 15°-ot tud berotálni a test középvonala felé, ha a felkar egyenesen előre mutat. Ha egyenes vonalat szeretne, akkor vágja le a humerális lemez hajlított végét, és szerelje fel az egyenes véget a teherviselő elemre.

FIGYELMEZTETÉS

⚠ A terhelés nem haladhatja meg a 22,7 kg-ot (50 fontot), a protézist is beleértve.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA/ KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A College Park javasolja, hogy az alábbi Jótállás-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

Vizsgálati irányelvek

HU

- Keresse az elhasználódás, repedések, sérülés stb. látható/hallható jeleit.
- Ellenőrizze, hogy az ízület mozgásai akadálymentesek-e.
- Ellenőrizze, hogy a zár megfelelően záródik és oldódik-e.

AZ AXIS JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 08:30–17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviseletével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

⚠ FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalaton belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelőség kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Ez az eszköz NEM használható több páciens által.

⚠ FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához. A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

* A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten az alábbiak valamelyikét okozta, okozhatta volna vagy okozhatja: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós károsodását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

(1) Articolazione spalla AXIS
(1) Anello di montaggio SJ90
(1) Chiave esagonale da 0,156”
(1) Punta per trapano da 0,125”
(10) Viti M3 0,5 x 20 mm PH FL
(1) Chiave esagonale da 0,050”
(1) Chiave esagonale da 3 mm
(1) Perno a rulli SS (0,125” x 0,250”)
(10) Viti M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) Chiave esagonale da 0,062”
(1) Chiave Torx T10

ATTREZZI NECESSARI

Punta da trapano da 3 mm
Punta da trapano da 14 mm
Cacciavite a croce n. 1

SOLO ENDO

Chiave dinamometrica

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive dell’AXIS. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all’assistenza tecnica.

COMPONENTI PRINCIPALI *(Figure 1)*

A. Piastra omerale esoscheletrica
B. Regolazione dell’attrito di abduzione
C. Piastra del giogo
D. Meccanismo di bloccaggio meccanico
E. Meccanismo di bloccaggio elettronico
F. Anello di montaggio
G. Dispositivi di serraggio per piastra omerale Torx T10
H. Dispositivo di serraggio per tubi
I. Tubo endoscheletrico

Codice articolo AXIS	Tipo di montaggio	Attuatore di bloccaggio
SJ90 BK	Esoscheletrico	Manuale
SJ100 BK	Endoscheletrico	Manuale
SJ92 BK	Esoscheletrico	Elettronico
SJ102 BK	Endoscheletrico	Elettronico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L’articolazione con bloccaggio spalla Axis è costituita da un’opzione di montaggio esoscheletrico o endoscheletrico e da un’opzione di montaggio meccanico o elettronico. Comprende un anello di montaggio e dieci dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D’USO

L’articolazione spalla Axis è un dispositivo pensato per sostituire una o più funzioni dell’articolazione della spalla umana biologica nei soggetti che hanno subito l’amputazione dell’arto superiore.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni dell'arto superiore a livello della spalla

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE	
Adduzione	180°
Flessione-Estensione	240° (25 posizioni di bloccaggio)
Capacità in termini di peso	23 kg (50 lb) con protesi
Peso del prodotto	290 g
Garanzia	2 anni

ISTRUZIONI PER IL TUBO ENDOSCHELETRICO

1. Inserire il tubo nel dispositivo di serraggio per tubi e stringere a mano la vite di regolazione (Fig. 2A).
2. Misurare e tagliare alla lunghezza desiderata.
3. Utilizzando la punta per trapano da 0,125", realizzare il foro al centro del dispositivo di serraggio per tubi, attraverso il tubo stesso (Fig. 2B).
4. Nel foro appena creato, inserire a fondo il perno a rulli SS in dotazione. Serve a impedire la fuoriuscita del tubo (Fig. 2C).
5. Serrare la vite di regolazione del dispositivo di serraggio per tubi a 5 N·m.

IT

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO (TUTTI I MODELLI)

1. Liberare spazio per la piastra di montaggio sul calco di gesso e fissarla
2. Accostare la tasca di controllo al calco e alla piastra di montaggio
3. Riprendere la piastra di montaggio per utilizzarla nel fissaggio della spalla alla tasca
4. Posizionare la piastra di montaggio nell'area incassata della tasca di controllo
5. Praticare i fori per le viti di montaggio
6. Fissare l'articolazione della spalla alla piastra di montaggio utilizzando i dispositivi di fissaggio in dotazione, quindi serrare a 1 N·m (9 in-lb)
7. Regolare l'attrito di abduzione al livello desiderato ruotando la vite a testa esagonale nella parte superiore del dispositivo di fissaggio del giogo
8. La piastra omerale può essere rimossa per accedere al canale di instradamento dei fili. Nel rimontare la piastra, serrare i dispositivi di fissaggio a 1 N·m (9 in-lb)

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO (MODELLO MECCANICO)

Posizionare verticalmente l'articolazione della spalla in modo che il meccanismo di bloccaggio sia puntato distalmente. Se il meccanismo di bloccaggio viene ruotato eccessivamente in senso orario o antiorario, ostacolerà il cavo Bowden del blocco remoto o del kit a gomito. *(Figure 3A)*

Allineare verticalmente l'articolazione della spalla per determinare la posizione di montaggio. *(Figure 3B)*

Nota: evitare angoli di abduzione che provochino un contatto con l'articolazione del giogo.

ATTUATORE ELETTRONICO DI BLOCCAGGIO AXIS

Nota: Le articolazioni elettroniche spalla Axis sono compatibili solo con le versioni Pro e Hybrid del gomito Espire di Steeper.

Introduzione all'attuatore elettronico di bloccaggio

L'articolazione spalla Axis è dotata di un attuatore elettronico di bloccaggio in entrambe le versioni, esoscheletrica ed endoscheletrica. La spalla è azionata dalla batteria del gomito Espire e comandata attraverso l'input d'elezione. Per azionare il bloccaggio è necessario un cavo di uscita, connesso alla scheda di input.

INSTRADAMENTO DEI CAVI ATTRAVERSO L'ARTICOLAZIONE SPALLA ESOSCHELETRICA *(FIGURE 4)*

Nella versione esoscheletrica, i cavi di ingresso e uscita sono instradati attraverso un canale tra la piastra del giogo e la piastra omerale.

- *(Figure 4A)* A elettrodi, interruttori, ecc..
- *(Figure 4B)* Cavo di uscita del bloccaggio.
- *(Figure 4C)* Alla scheda di ingresso.

1. Per il cavo di uscita Axis, si deve praticare un foro che penetra nella tasca.
2. I cavi di ingresso vanno dal comando di ingresso (elettrodi, interruttori, etc.) alla scheda madre di ingresso. Il cavo di uscita Axis va dall'articolazione della spalla alla scheda madre di ingresso.
3. Collegare i cavi alla scheda di ingresso.

Info: per ulteriori informazioni sulla fabbricazione dell'elettrodo, vedere **Istruzioni per la fabbricazione del gomito Espire. Info: per ulteriori informazioni sulla fabbricazione dell'elettrodo, vedere Istruzioni per la fabbricazione del gomito Espire. Il gomito Espire è fabbricato da Steeper. Per ulteriori informazioni, contattare Steeper:**

INSTRADAMENTO DEI CAVI ATTRAVERSO L'ARTICOLAZIONE SPALLA ENDOSCHELETRICA *(FIGURE 5)*

Nella versione endoscheletrica, i cavi di ingresso e uscita sono instradati attraverso il centro dell'articolazione della spalla.

- *(Figure 5A)* A elettrodi, interruttori, ecc..
- *(Figure 5B)* Cavo di uscita del bloccaggio.
- *(Figure 5C)* Alla scheda di ingresso.

1. Per il cavo di uscita Axis, si deve praticare un foro che penetra nella tasca.
2. Far correre tutti i cavi dalla tasca, attraverso il centro dell'articolazione della spalla, in giù all'esterno del pilone, fino alla scheda di ingresso del gomito.
3. Fissare i cavi al pilone con nastro adesivo.
4. Inserire i cavi attraverso una delle due aperture nell'endo-adattatore.
5. Collegare i cavi alla scheda di ingresso.

Info: per ulteriori informazioni sull'assemblaggio dell'endo-adattatore, vedere **Istruzioni per il kit endo-adattatore gomito Espire**

Info: si raccomanda l'uso di una finitura cosmetica che racchiuda e protegga i cavi.

MODIFICA DEL PUNTO DI PARTENZA DELLA ROTAZIONE PREDEFINITA

È possibile modificare la rotazione per l'amputazione sul lato sinistro o sul lato destro.

1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio (Figure 6A)
2. Sbloccare AXIS e ruotare nella posizione desiderata. (Figure 6B)
3. Inserire nuovamente il dispositivo di fissaggio nell'alloggiamento disponibile. (Figure 6C)

SUGGERIMENTI TECNICI

- Utilizzare viti da 30 mm per il fissaggio a una tasca di controllo spessa e viti da 20 mm per il fissaggio a una tasca di controllo più sottile. La lunghezza della vite sporgente dalla tasca deve essere compresa tra 0,450" e 0,550".
- La superficie di montaggio deve essere piana e parallela perché il bloccaggio funzioni correttamente.

- Non rimuovere la piastra di supporto sull'articolazione della spalla.
- La vite a testa esagonale da 1/16", accessibile dal centro dell'articolazione, può essere rimossa e riposizionata per cambiare la collocazione del fermo centrale. Sono disponibili 6 posizioni distanziate di 60°.
- Con la piastra piegata, l'utilizzatore può effettuare una rotazione interna di 15° verso la linea centrale del corpo quando il braccio è sollevato in avanti. Se si preferisce una linea retta, tagliare l'estremità piegata della piastra omerale e montare l'estremità diritta sul giogo.

AVVERTENZA

⚠ La capacità di carico non deve superare 22,7 kg (50 lb) , protesi compresa.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Linee guida per l'ispezione

- Segni visivi/acustici di usura, incrinature, danni e così via.
- Verificare che l'articolazione si muova liberamente, senza ostacoli.
- Verificare che il bloccaggio si inserisca e disinserisca correttamente.

IT

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER AXIS: ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

Orario d'ufficio di College Park: dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:30 (EST). Al di fuori dell'orario indicato, è disponibile un numero di Servizio tecnico d'Emergenza per contattare un addetto College Park.

RESPONSABILITÀ

Il produttore non è responsabile dei danni causati da combinazioni di componenti non autorizzate dal produttore stesso.

⚠ ATTENZIONE

I prodotti e i componenti College Park sono progettati e testati in base alle normative ufficiali applicabili o a uno standard interno, definito in caso di assenza di normative ufficiali. La compatibilità e la conformità a queste normative vengono ottenute solo quando i prodotti College Park vengono utilizzati con gli altri componenti College Park raccomandati. Questo prodotto è stato progettato e testato in base all'uso su un unico paziente. Questo dispositivo NON deve essere utilizzato da più pazienti.

⚠ ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico.
Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.
*È da considerarsi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

INHOUD VAN HET PAKKET

(1) AXIS schoudergewricht
(1) SJ90 bevestigingsring
(1) 0,156” inbussleutel
(1) 0,125” boorbit
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL schroeven
(1) 0,050” inbussleutel
(1) 3 mm inbussleutel
(1) SS spie (0,125” x 0,250”)
(10) M3 0,5 x 30 mm PH FL schroeven
(1) 0,062” inbussleutel
(1) T10 Torx-sleutel

BENODIGD GEREEDSCHAP

3 mm boorbit
14 mm boorbit
#1 Phillips-schroevendraaier

ALLEEN ENDO

Momentsleutel

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de AXIS leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Belangrijkste onderdelen *(Figure 1)*

A. Exoskeletale humerale plaat
B. Abductie-frictieaanpassing
C. Jukplaat
D. Mechanische vergrendeling
E. Elektronische vergrendeling
F. Bevestigingsring
G. T10 Torx humerale plaatbevestigingen
H. Buisklem
I. Endo-buis

AXIS-onderdeelnummer	Bevestigingstype	Vergrendelingsschakelaar
SJ90 BK	Exoskeletaal	Handmatig
SJ100 BK	Endoskeletaal	Handmatig
SJ92 BK	Exoskeletaal	Elektronisch
SJ102 BK	Endoskeletaal	Elektronisch

PRODUCTBESCHRIJVING

Het Axis vergrendelbare schoudergewricht is gebouwd met een exoskeletale en een endoskeletale bevestigingsoptie en een mechanische of elektronische vergrendelingsoptie. Het omvat een bevestigingsring en tien bevestigingen.

BEOOGD GEBRUIK

Het Axis-schoudergewricht is bedoeld om een of meerdere functies van het biologische menselijke schoudergewricht te vervangen voor mensen met geamputeerde bovenste ledematen.

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van bovenste ledematen aan de schouder

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES	
Adductie	180°
Flexie-extensie	240° (25 vergrendelingsposities)
Draagcapaciteit	23 kg (50 lbs) met prothese
Productgewicht	290 g
Garantie	2 jaar

INSTRUCTIES ENDOSKELETALE BUIS

1. Breng de buis in de buisklem aan en borg deze door de stelschroef met de hand aan te draaien. (Fig.2A)
2. Meet en snijd bij op de gewenste lengte.
3. Boor een gat door het midden van de buisklem en de buis zelf met behulp van het 0,125” boorbitje. (Fig. 2B)
4. Breng de SS-spie geheel aan in het zojuist geboorde gat. Dit voorkomt dat de buis eruit wordt getrokken. (Fig. 2C)
5. Haal de stelschroef van de buisklem aan tot 5 N-m.

NL

BEVESTIGINGSINSTRUCTIES (ALLE MODELLEN)

1. Maak ruimte voor de bevestigingsplaat op het afgietsel en bevestig
2. Trek de koker over het afgietsel en de bevestigingsplaat
3. Verwijder de bevestigingsplaat voor gebruik bij het bevestigen van de schouder aan de koker
4. Plaats de bevestigingsplaat in de holte van de koker
5. Boor gaten voor de bevestigingsschroeven
6. Bevestig het schoudergewricht aan de bevestigingsplaat met behulp van de meegeleverde bevestigingen en haal aan tot 1 N-m (9 in-lb).
7. Stel de abductiefrictie in op het gewenste niveau door de zeskantige schroef boven op de jukklem aan te draaien.
8. De humerale plaat kan verwijderd worden voor toegang tot het draadkanaal. Bij herplaatsing van de plaat moeten de bevestigingen worden aangehaald met 1 N-m (9 in-lb).

BEVESTIGINGSINSTRUCTIES (MECHANISCH)

Plaats het schoudergewricht verticaal, zodat het vergrendelingsmechanisme distaal is gericht. Als het vergrendelingsmechanisme te veel rechtsom of linksom is gedraaid, hindert het de bowdenkabel van de vergrendelings- of nudge-kit.*(Figure 3A)*

Lijn het schoudergewricht verticaal uit als u de bevestigingspositie bepaalt. *(Figure 3B)*

Opmerking: vermijd abductiehoeken die contact maken met het jukgewricht.

AXIS ELEKTRONISCHE VERGRENDELING

Opmerking: Axis elektronische schoudergewrichten zijn alleen compatibel met de Steeper Espire Elbow Pro en Hybrid.

Overzicht elektronische vergrendeling

Het Axis-schoudergewricht is verkrijgbaar met een elektronische vergrendeling in zowel de exoskeletale als de endoskeletale versie. De schouder wordt aangedreven door de Espire Elbow-batterij en bediend via een invoer naar keuze. Er is een outputkabel nodig om de vergrendeling te schakelen. Deze wordt aangesloten op het inputboard.

KABELS DOOR HET EXOSKELETALE SCHOUDERGEWRICHT LEIDEN *(FIGURE 4)*

In de exoskeletale versie worden zowel de input- als de outputkabels door een kanaal tussen de jukplaat en de humerale plaat geleid.

- *(Figure 4A)* Naar elektrodes, schakelaars enz.
- *(Figure 4B)* Outputdraad vergrendeling.
- *(Figure 4C)* Naar inputboard.

1. Voor de Axis-outputdraad is een gat in de koker nodig.
2. Inputdraden lopen van de inputbediening (elektrodes, schakelaars enz.) naar het inputboard. De Axis-outputdraden lopen van het schoudergewricht naar het inputboard.
3. Sluit de kabels aan op het inputboard.

Info: Voor meer informatie over de productie van elektroden, zie **productie-instructies Espire-elleboog. Info: Voor meer informatie over de productie van elektroden, zie productie-instructies Espire-elleboog. De Espire-elleboog wordt geproduceerd door Steeper. Neem contact op met Steeper voor meer info:**

KABELS DOOR HET ENDOSKELETALE SCHOUDERGEWRICHT LEIDEN *(FIGURE 5)*

In endoskeletale versie worden zowel de input- als de outputkabels door het midden van het schoudergewricht geleid.

- *(Figure 5A)* Naar elektrodes, schakelaars enz.
- *(Figure 5B)* Outputdraad vergrendeling.
- *(Figure 5C)* Naar inputboard.

1. Voor de Axis-outputdraad is een gat in de koker nodig.
2. Leid alle kabels van de koker door het midden van het schoudergewricht langs de buitenkant van de pyloon naar onder in het elleboogingputboard.
3. Bevestig de kabels met tape aan de pyloon.
4. Voer de kabels door een of twee openingen in de endo-adapter.
5. Sluit de kabels aan op het inputboard.

Info: Voor meer informatie over de endo-adapter zie **Instructieblad Espire elleboog endo-adapterkit**

Info: Gebruik van een cosmetische afwerking wordt aanbevolen om de kabels te beschermen.

HET STANDAARD-ROTATIESTARTPUNT AANPASSEN

De beweegrichting kan aangepast worden op amputatie aan de linker- of rechterkant.

1. Verwijder bevestiging (Figure 6A)
2. Ontgrendel AXIS en draai naar de gewenste positie. (Figure 6B)
3. Plaats bevestiging opnieuw in beschikbare sleuf. (Figure 6C)

TECH-TIPS

- Gebruik schroeven van 30 mm voor bevestiging op een dikke koker en de schroeven van 20 mm voor een dunnere koker. De aanbevolen schroeflengte die uit de koker steekt is 0,450-0,550”

- De bevestigingsondergrond moet vlak en parallel zijn om de vergrendeling probleemloos te laten functioneren.
- Verwijder de achterplaat van het schoudergewricht niet.
- De 1 /16” zeskantige schroef die toegankelijk is via het midden van het gewricht, kan verwijderd en verplaatst worden om de positie van de middenstop te wijzigen. Er zijn zes mogelijke posities met intervallen van 60°.
- Met de buigplaat kan de gebruiker gewoonlijk 15° naar binnen naar de middenlijn van het lichaam draaien met de bovenarm recht vooruit. Als u liever een rechte lijn hebt, kunt u het gebogen uiteinde van de humerale plaat afsnijden en het rechte eind aan het juk bevestigen.

WAARSCHUWING

⚠ De belasting mag niet hoger zijn dan 22,7 kg (50 lbs) inclusief de prothese.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE/ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles inplant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande rooster voor garantie-inspectie.

Inspectierichtlijnen

- Zichtbare/hoorbare tekenen van slijtage, barsten, schade enz.
- Controleer of het gewricht vrij, zonder belemmering draait.
- Controleer of de vergrendeling correct functioneert.

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR AXIS: JAARLIJKS.

NL

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 - 17:30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De producent is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de producent.

⚠ LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

⚠ LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

*‘Ernstig ongeval’ wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

PAKKENS INNHOLD

(1) AXIS skulderledd
(1) SJ90 monteringsring
(1) 0,156″ unbrakonøkkel
(1) 0,125” bor
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL skruer
(1) 0,050″ unbrakonøkkel
(1) 3 mm unbrakonøkkel
(1) SS rullepinne (0,125 x 0,250”)
(10) M3 0,5 x 30mm PH FL skruer
(1) 0,062″ unbrakonøkkel
(1) T10 Torx-nøkkel

VERKTØY PÅKREVD

3 mm borkrone
14 mm borkrone
#1 stjerneskrutrekker

KUN ENDO

Momentnøkkel

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av AXIS. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

NØKKELKOMPONENTER *(Figure 1)*

A. Eksoskeletal humeral plate
B. Justering av abduksjonsfriksjon
C. Yokeplate
D. Mekanisk låsemekanisme
E. Elektronisk låsemekanisme
F. Monteringsring
G. T10 Torx Humeral Plate-jernvare
H. Rørklemme
I. Endorør

AXIS delenummer	Monteringstype	Låsaktuator
SJ90 BK	Exoskjelett	Håndbok
SJ100 BK	Endoskeletal	Håndbok
SJ92 BK	Exoskjelett	elektronisk
SJ102 BK	Endoskeletal	Elektronisk

PRODUKTBESKRIVELSE

Axis låsbart skulderledd er konstruert med et eksoskeletalt eller endoskeletalt monteringsalternativ, og et mekanisk eller elektronisk låsealternativ. Den inkluderer en monteringsring og ti monteringsfester.

TILTENKT BRUK

Axis låsbart skulderledd er en enhet beregnet på å erstatte en eller flere funksjoner i det biologiske menneskelige skulderleddet for amputerte overekstremiteter.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner i øvre lemmer ved skulderen

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER	
adduksjon	180°
Fleksjon-Extension	240° (25 låsestillinger)
Vektkapasitet	23 kg (50 pund) med protese
Produktvekt	290 g
Garanti	2 år

ENDOSKELETTRØR INSTRUKSJONER

1. Sett røret inn i rørklemmen og fest ved å stramme inn skruen for hånd. (Fig.2A)
2. Mål og skjær til ønsket lengde.
3. Ved å bruke den medfølgende borkronen på 0,125" bor du gjennom hullet i midten av rørklemmen og gjennom selve røret. (Fig. 2B)
4. I hullet du nettopp har laget, setter du den medfølgende SS-rullebolten helt inn. Dette vil forhindre at røret trekker ut. (Fig. 2C)
5. Drei momentskruen på rørklemmen til 5 Nm.

NO

MONTERINGSINSTRUKSJONER (ALLE MODELLER)

1. Skap rom for monteringsplate på gipsstøp og fest
2. Trekk sjekkuttaket over støpt og monteringsplate
3. Rengjør monteringsplaten for bruk ved feste skulder på stikkontakten
4. Plasser monteringsplaten i det innfelte området på sjekkuttaket
5. Bor hull for festeskruer
6. Fest skulderleddet på monteringsplaten ved hjelp av medfølgende festemidler og dreiemoment til 1 Nm (9 in-lb)
7. Juster abduksjonsfriksjonen til ønsket nivå ved å vri sekskantskruen øverst på yokeklemmen.
8. Humeral Plate kan fjernes for å få tilgang til ledningsrutekanal. Ved montering av plate må momentfester 1 Nm (9 in-lb).

MONTERINGSINSTRUKSJONER (MEKANISK)

Plasser skulderleddet loddrett slik at låsemekanismen er rettet distalt. Hvis låsemekanismen roteres for langt medurs eller mot klokken, vil den hindre Bowden-kabelen til fjernlåsen eller nudgesettet. *(Figure 3A)*

Juster skulderleddet loddrett når du bestemmer monteringsposisjonen. *(Figure 3B)*

Merk: Unngå bortføringsvinkler som vil forårsake kontakt med åkleddet.

AXIS ELEKTRONISK LÅSEAKTUATOR

Merknad: Axis elektroniske skulderledd er bare kompatible med Pro- og Hybrid-versjonene av Steeper Espire Elbow.

Oversikt over elektronisk låseaktuator

Axis skulderledd er tilgjengelig med en elektronisk låseaktor i både exoskeletale og endoskeletale versjoner. Skulderen drives av Espire Elbow-batteriet og styres via valgfri inngang. Det krever en utgangskabel for å aktivere låsen, som kobles til inngangskortet.

RUTER KABLER GJENNOM DET EKSOSKELETALE SKULDERLEDDET *(FIGURE 4)*

I den eksoskeletale versjonen føres både inngangs- og utgangstråder gjennom en kanal mellom yokeplaten og humereplaten.

- *(Figure 4A)* Til elektroder, brytere, etc.
- *(Figure 4B)* Lås utgangswire.
- *(Figure 4C)* Til inngangskort.

1. Et hull som kommer inn i sokkelen må være utstyrt for Axis-utløpet.
2. Inngangskablene går fra inngangskontrollen (elektroder, brytere, osv.) til inngangskontaktkortet. Axis utgangstråd beveger seg fra skulderleddet til inngangskontaktkortet.
3. Fest kabler til inngangskortet.

info: Hvis du vil ha mer informasjon om elektrodeproduksjon, kan du se **Espire albuefabrikasjonsinstrukser. Espire Elbow er produsert av Steeper. Kontakt Steeper for mer info:**

RUTE KABLER GJENNOM ENDOSKELETALSKE SKULDERLEDD *(FIGURE 5)*

I endoskeletalversjonen føres både inn- og utgangstrådene gjennom midten av skulderleddet.

- *(Figure 5A)* Til elektroder, brytere, etc.
- *(Figure 5B)* Lås utgangswire.
- *(Figure 5C)* Til inngangskort.

1. Et hull som kommer inn i sokkelen må være utstyrt for Axis-utløpet.
2. Før alle kabler fra sokkelen, gjennom midten av skulderleddet, ned på utsiden av pylon, til albueinngangskortet.
3. Fest kablene til pylon med tape.
4. Sett kabler gjennom en av to åpninger på endo-adapteren.
5. Fest kabler til inngangskortet.

info: For mer informasjon om montering av endoadaptere, se **instruksjonsark til Espire albue endoadaptersett**

info: Det anbefales bruk av et kosmetisk deksel for å omslutte og beskytte kabeltråder.

ENDRE STANDARD ROTASJONSSTARTPUNKT

Svingrotasjonen kan endres for enten en venstresidig eller høyresidig amputasjon.

1. Fjern festet (Figure 6A)
2. Lås opp AXIS, og roter til ønsket posisjon. (Figure 6B)
3. Sett festestykket inn i det ledige sporet igjen. (Figure 6C)

TECH TIPS

- Bruk 30mm skruer for å feste til en tykk sjekksokkel og 20 mm for en tynnere sjekksokkel, anbefalt mengde skruelengde som stikker ut av sokkelen skal være mellom .450-.550”
- Monteringsflaten må være flat og parallell for at låsen skal fungere ordentlig.
- Ikke fjern støtteplaten på skulderleddet.

- 1/16”-unbrakoskruen, som er tilgjengelig gjennom midten av skjøten, kan fjernes og flyttes for å endre posisjonen til midtstopperen. Det er 6 mulige steder, 60° fra hverandre.
- Med den bøyde platen kan brukeren rotere 15° mot kroppens midtlinje når overarmen er rett foran. Hvis du foretrekker en rett linje, så klipp av den bøyde enden av Humeral Plate og monter den rette enden til åket.

ADVARSEL

⚠ Lastekapasiteten må ikke overstige 22,7 kg (50 lbs) inkludert protese.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON/VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienters avtaler for inspeksjon i henhold til tidsplanen for garantiinspeksjon nedenfor.

Retningslinjer for inspeksjon

- Visuelle / hørbare tegn på slitasje, sprekker, skader, etc.
- Forsikre deg om at leddet beveger seg fritt uten hindring.
- Forsikre deg om at låsen kobles til og fra.

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR AXIS: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/ BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

NO

ANSVAR

Produsenten er ikke ansvarlig for skader forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke var autorisert av produsenten

⚠ FORSIKTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til gjeldende offisielle standarder eller en internt definert standard når ingen offisiell standard gjelder. Kompatibilitet og overholdelse av disse standardene oppnås kun når College Park-produkter brukes sammen med andre anbefalte College Park-komponenter. Dette produktet er designet og testet basert på bruk av én pasient. Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt lege umiddelbart dersom det oppstår problemer med bruken av dette produktet. Proteselegen og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse* som har oppstått i forbindelse med enheten til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der proteselegen og/eller pasienten er etablert.

*‘Alvorlig hendelse’ defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende; (a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

(1) Staw barkowy AXIS
(1) Pierścień montażowy SJ90
(1) Klucz imbusowy 0,156”
(1) Wiertło 0,125”
(10) Śruby M3 0,5 x 20 mm PH FL
(1) Klucz imbusowy 0,050”
(1) 3 mm klucz imbusowy
(1) Kołek rozprężny SS (0,125” x 0,250”)
(10) Śruby M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) Klucz imbusowy 0,062”
(1) Klucz torx T10

WYMAGANE NARZĘDZIA

3mm wiertło
14mm wiertło
1 Wkrętak krzyżakowy philips

WYŁĄCZNIE ENDOPROTEZA

Klucz dynamometryczny

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami AXIS. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty *(Figure 1)*

A. Egzoszkieletowa płytka ramienna
B. Regulacja tarcia przy odwodzeniu
C. Płytka Yoke
D. Mechaniczny mechanizm blokujący
E. Elektroniczny mechanizm blokujący
F. Pierścień montażowy
G. Mocowania płytki T10 Torx
H. Zacisk rurowy
I. Rura endoprotezy

Numer części AXIS	Typ mocowania	Siłownik blokady
SJ90 BK	Egzoszkieletowe	Ręczny
SJ100 BK	Egzoszkieletowe	Ręczny
SJ92 BK	Egzoszkieletowe	Elektroniczny
SJ102 BK	Egzoszkieletowe	Elektroniczny

OPIS PRODUKTU

Blokujący staw barkowy Axis jest skonstruowany z opcją montażu egzoszkieletowego lub endoszkieletowego oraz opcją blokady mechanicznej lub elektronicznej. Zawiera on pierścień montażowy i dziesięć elementów mocujących.

PRZEZNACZENIE

Staw barkowy Axis to urządzenie przeznaczone do zastąpienia jednej lub więcej funkcji anatomicznych stawu barkowego u osób po amputacjach kończyn górnych.

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyny górnej na wysokości ramienia

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

SPECYFIKACJE TECHNICZNE	
Odwodzenie	180°
Zginanie-prostowanie	240° (25 pozycji blokowania)
Udźwig	23 kg (50 lbs) z protezą
Waga produktu	290 g
Gwarancja	dwuletnia

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE RURY EDNOSZKIELETOWEJ

1. Wprowadź rurę do zacisku i zabezpiecz ręcznie, dokręcając śrubę ustalającą. (Fig.2A)
2. Zmierz i przytnij do żądanej długości.
3. Za pomocą dostarczonego wiertła 0,125” wywierć otwór w środku zacisku rurowego i samą rurę. (Fig.2B)
4. W wywierconym otworze wprowadź do końca dołączony kołek walcowy SS. Zapobiegnie to wyciągnięciu rury. (Fig.2C)
5. Dokręcić śrubę ustalającą zacisku rurowego momentem 5 N-m.

PL

INSTRUKCJE MONTAŻU (WSZYSTKIE MODELE)

1. Utwórz miejsce na płytę montażową na odlewie z gipsu i zamocuj ją
2. Nasuń gniazdo kontrolne na odlew i płytę montażową
3. Oczyścić płytę montażową do zastosowania przy mocowaniu ramienia do gniazda
4. Umieścić płytę montażową w zagłębieniu gniazda kontrolnego
5. Wywierć otwory na śruby montażowe
6. Przymocuj staw barkowy do płyty montażowej za pomocą dostarczonych mocowań i dokręć momentem 1 N-m (9 in-lb).
7. Wyreguluj stopień tarcia w trakcie odwodzenia do pożądanego poziomu, obracając śrubę z łbem sześciokątnym u góry zacisku jarzma.
8. Płytkę Humeral można usunąć, aby uzyskać dostęp do kanału prowadzenia przewodu. Podczas ponownej instalacji płyty, dokręć mocowania momentem 1 N-m (9 in-lb).

INSTRUKCJE MONTAŻU (MECHANICZNEGO)

Ustaw staw barkowy pionowo, tak aby mechanizm blokujący był skierowany w kierunku dystalnym. Jeśli mechanizm blokujący zostanie obrócony zbyt daleko w prawo lub w lewo, przeszkodzi to lince Bowdena w zdalnej blokadzie lub zestawowi napinającemu.*(Figure 3A)*

Wyrównaj staw barkowy pionowo podczas ustalania pozycji montażowej. *(Figure 3B)*

Uwaga: Unikaj kątów odwodzenia, które spowodują kontakt ze stawem jarzmowym.

ELEKTRONICZNY SIŁOWNIK BLOKADY AXIS

Uwaga: elektroniczne stawy barkowe Axis są kompatybilne tylko z wersjami Pro i Hybrid łokcia Espire firmy Steeper.

Przegląd elektronicznego siłownika blokady

Staw barkowy Axis jest dostępny z elektronicznym siłownikiem blokady zarówno w wersji egzoszkieletowej, jak i endoszkieletowej. Ramię jest zasilane z baterii łokcia Espire i ksterowane poprzez wybrane wejście. Do uruchomienia blokady potrzebny jest kabel wyjściowy, który łączy się z płytą wejściową.

PROWADZENIE KABLI PRZEZ EGZOSZKIELETOWY STAW BARKOWY *(FIGURE 4)*

W wersji egzoszkieletowej zarówno przewody wejściowe, jak i wyjściowe są prowadzone przez kanał między płytą jarzma i płytą ramienia.

- *(Figure 4A)* Do elektrod, przełączników itp.
- *(Figure 4B)* Zablokuj przewód wyjściowy.
- *(Figure 4C)* Do płyty wejściowej.

1. Należy przewidzieć otwór wchodzący w gniazdo dla przewodu wyjściowego Axis.
2. Przewody wejściowe przemieszczają się od sterowania wejściowego (elektrody, przełączniki itp.) do płytki złącza wejściowego. Przewód wyjściowy Axis przechodzi od złącza barkowego do płytki złącza wejściowego.
3. Podłącz kable do płyty wejściowej.

Info: Aby uzyskać więcej informacji na temat wykonania elektrod, patrz **Instrukcja wykonania łokcia Espire. Info: Aby uzyskać więcej informacji na temat wykonania elektrod, patrz Instrukcja wykonania łokcia Espire. Łokieć Espire jest produkowany przez firmę Steeper. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z firmą Steeper:**

PROWADZENIE KABLI PRZEZ ENDOSZKIELETOWY STAW BARKOWY *(FIGURE 5)*

W wersji endoszkieletowej przewody wejściowe i wyjściowe są prowadzone przez środek stawu barkowego.

- *(Figure 5A)* Do elektrod, przełączników itp.
- *(Figure 5B)* Zablokuj przewód wyjściowy.
- *(Figure 5C)* Do płyty wejściowej.

1. Należy przewidzieć otwór wchodzący w gniazdo dla przewodu wyjściowego Axis.
2. Poprowadź wszystkie kable od gniazda, przez środek stawu barkowego, w dół na zewnątrz wspornika, do płyty wejściowej łokcia.
3. Przymocuj kable do wspornika za pomocą taśmy.
4. Wprowadź kable przez jeden z dwóch otworów łącznika endoprotezy.
5. Podłącz kable do płyty wejściowej.

Info: Aby uzyskać więcej informacji na temat montażu łącznika endoprotezy, zobacz Instrukcje zestawu łącznika do endoprotezy łokcia Espire

Info: Zaleca się stosowanie kosmetycznej osłony do zamykania i ochrony przewodów kablowych.

ZMIANA DOMYŚLNEGO PUNKTU POCZĄTKOWEGO ROTACJI

Rotację wychylną można zmienić dla amputacji lewo- lub prawostronnej.

1. Zdejmij mocowanie (Rysunek 6A)
2. Odblokuj staw ramienny AXIS i obróć do pożądanej pozycji. (Rysunek 6B)
3. Ponownie włóż mocowanie w dostępne gniazdo. (Rysunek 6C)

WSKAZÓWKI TECHNICZNE

- Użyj śrub 30 mm do przymocowania do grubego gniazda kontrolnego, a 20 mm do cieńszego gniazda kontrolnego. Zalecana długość śruby wystającej z gniazda powinna wynosić od 0,450 do 0,550˝
- Powierzchnia montażowa musi być płaska i równoległa, aby blokada działała prawidłowo.

- Nie zdejmuj podkładki ze stawu barkowego.
- Śrubę z łbem sześciokątnym 1/16", dostępną przez środek złącza, można usunąć i przenieść w celu zmiany położenia ogranicznika środkowego. Istnieje 6 możliwych lokalizacji w odległości 60°.
- Dzięki wygiętej płycie użytkownik może wewnętrznie obrócić się o 15° w kierunku linii środkowej ciała, gdy ramię jest skierowane prosto do przodu. Jeśli wolisz linię prostą, odetnij wygięty koniec płytki ramiennej i zamontuj prosty koniec na jarzmie.

OSTRZEŻENIE

⚠ Ładowność nie może przekraczać 50 funtów (22,7 kg) łącznie z protezą.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY/INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

Wytyczne dotyczące przeglądu

- Wizualne/dźwiękowe oznaki zużycia, pęknięcia, uszkodzenia itp.
- Upewnij się, że staw porusza się swobodnie bez przeszkód.
- Upewnij się, że blokada odpowiednio się włącza i wyłącza.

PL

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA AXIS: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA/SERWIS AWARYJNY 24-7-365

Biura firmy College Park są czynne od poniedziałku do piątku w godzinach 8:30 - 17:30 (EST). Po godzinach można skontaktować się z przedstawicielem College Park pod numerem działu wsparcia technicznego.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane łączeniem komponentów, które nie zostały przez niego autoryzowane

⚠ UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiekolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany w oparciu o jego użytkowanie przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ UWAGA

Jeśli pojawią się jakiekolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z zastosowaniem urządzenia, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

* „Poważny incydent" oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może prowadzić do któregokolwiek z poniższych zdarzeń; (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Articulação de ombro AXIS
(10) Parafusos M3 0,5 x 20 mm PH FL
(10) Parafusos M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) Anel de montagem SJ90
(1) Chave sextavada de 0,050”
(1) Chave sextavada de 0,062”
(1) Chave sextavada de 0,156”
(1) Chave sextavada de 3 mm
(1) Chave Torx T10
(1) Broca de 0,125”
(1) Pino cilíndrico em aço inoxidável (0,125” x 0,250”)

FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

Broca de 3 mm
Broca de 14 mm
#1 chave de parafusos Phillips

APENAS ENDO

Chave dinamométrica

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo AXIS. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

Componentes principais *(Figure 1)*

A. Placa umeral exosquelética
B. Ajuste de fricção de abdução
C. Placa de articulação
D. Mecanismo de bloqueio mecânico
E. Mecanismo de bloqueio eletrónico
F. Anel de montagem
G. Fixadores da placa umeral Torx T10
H. Grampo do tubo
I. Tubo Endo

Referência do modelo AXIS	Tipo de montagem	Acionador do bloqueio
SJ90 BK	Exoesquelético	Manual
SJ100 BK	Endoesquelético	Manual
SJ92 BK	Exoesquelético	Eletrónico
SJ102 BK	Endoesquelético	Eletrónico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Articulação de Ombro de Bloqueio Axis é construído com uma opção de montagem exoesquelética ou endoesquelética, e uma opção de bloqueio mecânico ou eletrónico.
Inclui um anel de montagem e dez fixadores de montagem.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Articulação de Ombro Axis é um dispositivo que se destina a substituir uma ou mais funções da articulação do ombro humano biológica para amputados de membros superiores.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações do membro superior no ombro

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Adução	180º
Flexão-Extensão	240º (25 posições de bloqueio)
Capacidade de peso	23 kg (50 lbs) com prótese
Peso do produto	290 g
Garantia	2 anos

INSTRUÇÕES DO TUBO ENDOESQUELÉTICO

1. Introduza o tubo no grampo do tubo e fixe manualmente apertando o parafuso de montagem. (Fig.2A)
2. Meça e corte com o comprimento desejado.
3. Utilizando a broca de 0,125", perfure através do orifício no centro do grampo do tubo e através do próprio tubo. (Fig. 2B)
4. No orifício que acabou de perfurar, introduza o pino cilíndrico de aço inoxidável incluído. Isto evitará que o tubo saia. (Fig. 2C)
5. Aperte o parafuso de montagem do grampo do tubo com um binário de 5 N-m.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM (TODOS OS MODELOS)

1. Crie espaço para a placa de montagem no molde de gesso e fixe.
2. Puxe o encaixe sobre o molde e a placa de montagem.
3. Limpe a placa de montagem a utilizar na fixação do ombro no encaixe.
4. Posicione a placa de montagem na área reentrância do encaixe.
5. Crie orifícios para os parafusos de montagem.
6. Fixe a articulação do ombro na placa de montagem utilizando os fixadores disponibilizados e aperte com um binário de 1 N-m (9 pol-lb).
7. Ajuste a fricção de abdução com o nível pretendido rodando o parafuso de cabeça sextavada na parte superior do grampo de articulação.
8. A placa umeral pode ser removida para ter acesso ao canal de encaminhamento de fios. Ao reinstalar a placa, aperte os fixadores com um binário de 1 N-m (9 pol-lb).

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM (MECÂNICAS)

Posicione a articulação do ombro na vertical para que o mecanismo aponte distalmente. Se o mecanismo de bloqueio for rodado demasiado para a direita ou para a esquerda, isto irá obstruir o cabo Bowden do bloqueio remoto ou do kit de cotovelo. *(Figure 3A)*

Alinhe a articulação do ombro na vertical para determinar a posição de montagem. *(Figure 3B)*
Nota: Evite os ângulos de abdução que provoquem o contacto com a junta de articulação.

ACIONADOR DO BLOQUEIO ELETRÓNICO AXIS

Nota: As articulações de ombro Axis Electronic são compatíveis apenas com as versões Steeper Espire Elbow Pro e Hybrid.

Descrição geral do acionador do bloqueio eletrónico

A Articulação de Ombro Axis está disponível com um acionador do bloqueio eletrónico nas versões exoesquelética e endoesquelética. O ombro é movido pela bateria Espire Elbow e controlado através da entrada selecionada. Necessita de um cabo de saída para ativar o bloqueio, que se liga a uma placa de entrada.

ENCAMINHAR CABOS ATRAVÉS DA ARTICULAÇÃO DE OMBRO EXOESQUELÉTICA *(FIGURE 4)*

Na versão exoesquelética, os fios de entrada e saída são encaminhados através de um canal entre a placa de articulação e a placa umeral.

- *(Figure 4A)* Para os elétrodos, comutadores, etc.
- *(Figure 4B)* Fio de saída do bloqueio.
- *(Figure 4C)* Para a placa de entrada.

1. Deve ser disponibilizado um orifício de entrada no encaixe para o fio de saída do modelo Axis.
2. Os fios de entrada vão desde o controlo de entrada (elétrodos, comutadores, etc.) à placa de entrada do conector. O fio de saída do modelo Axis vai desde a articulação do ombro até à placa de entrada do conector.
3. Fixe os cabos na placa de entrada.

Informação: Para obter mais informações acerca do fabrico dos elétrodos, consulte **Espire Elbow Fabrication Instructions. Informação: Para obter mais informações acerca do fabrico dos elétrodos, consulte Espire Elbow Fabrication Instructions. O modelo Espire Elbow é fabricado pela Steeper. Contacte a Steeper para mais informações:**

ENCAMINHAR CABOS ATRAVÉS DA ARTICULAÇÃO DE OMBRO ENDOESQUELÉTICA *(FIGURE 5)*

Na versão endoesquelética, os fios de entrada e saída são encaminhados através do centro da articulação do ombro.

- *(Figure 5A)* Para os elétrodos, comutadores, etc.
- *(Figure 5B)* Fio de saída do bloqueio.
- *(Figure 5C)* Para a placa de entrada.

1. Deve ser disponibilizado um orifício de entrada no encaixe para o fio de saída do modelo Axis.
2. Encaminhe todos os cabos desde o encaixe, através do centro da articulação do ombro, para baixo no exterior do pilar, até à placa de entrada do cotovelo.
3. Fixe os cabos ao pilar com fita.
4. Insira os cabos através de uma de duas aberturas no adaptador Endo.
5. Fixe os cabos na placa de entrada.

Informação: Para obter mais informações acerca da montagem do adaptador Endo, consulte **Espire Elbow Endo Adapter Kit Instruction Sheet**

Informação: Recomendamos a utilização de uma capa cosmética para envolver e proteger os fios do cabo.

ALTERAÇÃO DO PONTO INICIAL DE ROTAÇÃO PADRÃO

A rotação do balanço pode ser alterada para uma amputação do lado esquerdo ou do lado direito.

1. Remover o fixador (Figura 6A)
2. Desbloquear o modelo AXIS e rodar para a posição pretendida. (Figura 6B)
3. Re-inserir o fixador na ranhura disponível. (Figura 6C)

SUGESTÕES TÉCNICAS

- Utilize parafusos de 30 mm para fixar encaixes mais espessos e parafusos de 20 mm para encaixes mais finos. O comprimento recomendado para a projeção do parafuso fora do encaixe deve ser entre 0,450 - 0,550".
- A superfície de montagem deve ser plana e paralela para que o bloqueio funcione corretamente.

- Não remova a plana de apoio da articulação do ombro.
- O parafuso sextavado de 1 /16", acessível através do centro da articulação, pode ser removido e reposicionado para alterar a posição do batente central. São possíveis 6 posições distanciadas a 60° entre si.
- Com a placa dobrada, o utilizador poder fazer uma rotação de 15° na direção da linha central do corpo quando o antebraço está para a frente. Se preferir uma linha reta, corte a extremidade dobrada da placa umeral e, em seguida, monte a extremidade reta na articulação.

AVISO

⚠ A capacidade de carga não pode exceder 50 lbs (22,7 kg) incluindo a prótese.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda a programação dos exames dos seus clientes de acordo com o plano de inspeção de garantia abaixo.

Diretrizes de inspeção

- Proceda a uma verificação visual e auditiva para identificar sinais de desgaste, rachadelas, danos, etc.
- Certifique-se de que a articulação se move livremente sem obstruções.
- Certifique-se de que o bloqueio encaixa e desencaixa devidamente.

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO AXIS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

O horário de funcionamento normal da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST). Após este horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

⚠ ATENÇÃO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e conformidade com estas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Este produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único doente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários doentes.

⚠ ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça à saúde pública grave.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Articulação do ombro AXIS
(10) Parafusos PH FL M3 0,5 x 20 mm
(10) Parafusos PH FL M3 0,5 x 30 mm
(1) Anel de montagem SJ90
(1) Chave hexagonal 0,050 pol.
(1) Chave hexagonal 0,062 pol.
(1) Chave hexagonal 0,156 pol.
(1) Chave hexagonal de 3 mm
(1) Chave Torx T10
(1) Broca de 0,125 pol.
(1) Pino enrolado SS (0,125 pol. x 0,250 pol.)

FERRAMENTAS NECESSÁRIAS

Broca 3 mm
Broca 14 mm
Uma chave de fenda Phillips nº 1

SOMENTE ENDO

Torquímetro

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do AXIS. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes *(Figure 1)*

A. Placa umeral exoesquelética
B. Ajuste de fricção de abdução
C. Placa de forquilha
D. Mecanismo de trava mecânico
E. Electronic Locking Mechanism (Electric Model)
F. Anel de montagem
G. Fixadores da placa umeral de Torx T10
H. Braçadeira do tubo
I. Tubo endo

Número de peça do AXIS	Tipo de montagem	Atuador de trava
SJ90 BK	Exoesquelético	Manual
SJ100 BK	Endoesquelético	Manual
SJ92 BK	Exoesquelético	Eletrônico
SJ102 BK	Endoesquelético	Eletrônico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A articulação de trava de ombro Axis é construída com opção de montagem exoesquelética ou endosquelética e opção de bloqueio mecânico ou eletrônico. Inclui um anel de montagem e dez fixadores de montagem.

USO PRETENDIDO

A articulação de ombro Axis é um dispositivo destinado a substituir uma ou mais funções da articulação humana do ombro para amputados do membro superior.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros superiores no ombro

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	
Adução	180°
Extensão da flexão	240° (25 posições de trava)
Capacidade de peso	23 kg (50 lbs) com prótese
Peso do produto	290 g
Garantia	2 anos

INSTRUÇÕES DO TUBO ENDOSQUELÉTICO

1. Insira o tubo na braçadeira do tubo e fixe manualmente apertando o parafuso de fixação. (Fig. 2A)
2. Medido e cortado para o comprimento desejado.
3. Utilizando a broca de 0,125 pol. fornecida, faça um buraco através do orifício no centro da braçadeira do tubo e do próprio tubo. (Fig. 2B)
4. No buraco que você acabou de fazer, insira totalmente o pino enrolado SS. Isso evitará que o tubo escape. (Fig. 2C)
5. Aplique torque de 5 N m no parafuso de fixação..

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM (TODOS OS MODELOS)

1. Abra espaço para a placa de montagem no molde de gesso e a encaixe
2. Empurre o encaixe de verificação sobre o molde e a placa de montagem
3. Limpe a placa de montagem para usar na fixação do ombro ao encaixe
4. Coloque a placa de montagem no encaixe do encaixe de verificação
5. Faça buracos para os parafusos de montagem
6. Encaixe a articulação do ombro à placa de montagem usando os fixadores fornecidos e aplique torque de 1 N m (9 pol-lb)
7. Ajuste a fricção de abdução no nível desejado girando o parafuso sextavado na parte de cima da fixação da forquilha.
8. A placa umeral pode ser removida para acessar o canal de roteamento de fio. Ao instalar novamente a placa, aplique torque de 1 N m (9 pol-lb) nos fixadores.

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM (MECÂNICA)

Coloque a articulação do ombro verticalmente para que o mecanismo de trava seja orientado distalmente. Se o mecanismo de trava for rotacionado muitas vezes no sentido horário ou anti-horário, ele obstruirá o cabo Bowden do bloqueio remoto ou do kit de avanço. *(Figure 3A)*

Alinhe a articulação do ombro verticalmente ao determinar a posição de montagem. *(Figure 3B)*

Observação: evite ângulos de abdução que causem contato com a articulação da forquilha.

ATUADOR DE TRAVA ELETRÔNICA DO AXIS

Observação: As articulações de ombro eletrônicas Axis são compatíveis com as versões Steeper Espire Elbow Pro e Hybrid.

Visão geral da trava eletrônica do Axis

A articulação de ombro do Axis está disponível com um atuador de trava eletrônica nas versões exoesquelética e endosquelética. A articulação é alimentada pela bateria Espire Elbow e controlada por meio da entrada a sua escolha. É necessário um cabo de saída para acionar a trava, que se conecta à placa de entrada.

CABOS DE ROTEAMENTO DA ARTICULAÇÃO EXOESQUELÉTICA DO OMBRO *(FIGURE 4)*

Na versão exoesquelética, os cabos de entrada e saída são direcionados por um canal entre a placa da forquilha e a placa umeral.

- *(Figure 4A)* Para eletrodos, dispositivos etc.
- *(Figure 4B)* Cabo de saída da trava.
- *(Figure 4C)* Para placa de entrada.

1. Um furo que entra no encaixe deve ser fornecido para o cabo de saída do Axis.
2. Os cabos de entrada passam do controle de entrada (eletrodos, dispositivos etc.) para a placa do conector de entrada. O cabo de saída do Axis passa da articulação do ombro até a placa do conector de entrada.
3. Conecte os cabos à placa de entrada.

Informações: Para obter mais informações sobre a fabricação de eletrodos, consulte **Instruções de fabricação de Elbow Espire. Informações: Para obter mais informações sobre a fabricação de eletrodos, consulte Instruções de fábrica do Espire Elbow. O Espire Elbow é fabricado pela Steeper. Entre em contato com a Steeper para obter mais informações:**

CABOS DE ROTEAMENTO DA ARTICULAÇÃO ENDOESQUELÉTICA DO OMBRO *(FIGURE 5)*

Na versão endoesquelética, os cabos de entrada e saída são direcionados pelo centro da articulação de ombro.

- *(Figure 5A)* Para eletrodos, dispositivos etc.
- *(Figure 5B)* Cabo de saída da trava.
- *(Figure 5C)* Para placa de entrada.

1. Um furo que entra no encaixe deve ser fornecido para o cabo de saída do Axis.
2. Passe todos os cabos do encaixe, pelo centro da articulação de ombro, para fora da torre, até a placa de entrada do cotovelo.
3. Fixe os cabos na torre com fita.
4. Insira os cabos por uma das duas entradas no adaptador endo.
5. Conecte os cabos à placa de entrada.

Informações: Para obter mais informações sobre a montagem do adaptador endo, consulte **Folha de instruções do kit de adaptador endo da Elbow Espire**

Informações: É recomendado o uso de uma tampa cosmética para envolver e proteger os cabos.

ALTERAÇÃO DO PONTO INICIAL DE ROTAÇÃO PADRÃO

O movimento de rotação pode ser alterado para uma amputação do lado esquerdo ou do lado direito.

1. Remova o fixador (Figure 6A)
2. Destrave o EIXO e gire para a posição desejada. (Figure 6B)
3. Reinsira o fixador no slot disponível. (Figure 6C)

DICAS TÉCNICAS

- Use parafusos de 30 mm para fixar em um encaixe de verificação grosso, e parafusos de 20 mm para um encaixe de verificação mais fino. A quantia recomendada de projeção de comprimento do parafuso para fora do encaixe deve ser entre 450 e 550 polegadas
- A superfície de montagem deve ser plana e paralela para que a trava funcione corretamente.
- Não remova a placa de apoio na articulação do ombro.
- O parafuso sextavado de 1/16 pol., acessível pelo centro da articulação, pode ser removido e realocado para mudar a posição de parada do centro. Existem 6 locais possíveis, com distância de 60°.
- Com a placa dobrada, o usuário pode girar 15° internamente em direção à linha média do corpo, quando o braço superior estiver em frente. Se você preferir uma linha reta, então tire a extremidade da dobradura da placa umeral e conecte a extremidade reta à forquilha.

ATENÇÃO

⚠ A capacidade de carga não pode exceder 50 lb (22,7 kg), incluindo a prótese.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de pacientes para exames de acordo com o agendamento de inspeção garantida abaixo.

Orientações de inspeção

- Sinais visíveis/audíveis de desgaste, rachadura, dano etc.
- Garanta que a articulação se mova livremente sem obstrução.
- Garanta que a trava encaixe e desencaixe adequadamente.

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA AXIS: ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante

⚠ CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi projetado e testado baseado no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

⚠ CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente sério* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

*"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma séria ameaça à saúde pública.

CONȚINUTUL PACHETULUI

(1) Articulație pentru umăr AXIS
(1) Cheie hexagonală de 0,050"
(1) Cheie hexagonală de 0,156"
(1) Burghiu de 0,125"
(10) Șuruburi PH FL M3 0,5 x 20 mm
(1) Inel de montare SJ90
(1) Cheie hexagonală de 3 mm
(1) Știft tubular elastic SS (0,125" x 0,250")
(10) Șuruburi PH FL M3 0,5 x 30mm
(1) Cheie hexagonală de 0,062"
(1) Cheie Torx T10

INSTRUMENTE NECESARE

Burghiu de 3 mm
Burghiu de 14 mm
Șurubelniță cu cap Phillips #1

DOAR ENDO

Cheie dinamometrică

Scopul acestei diagrame (Figure 1) este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului AXIS. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

Componente cheie *(Figure 1)*

A. Placă pentru humerus exoscheletică
B. Ajustarea fricțiunii de abducție
C. Placă de unire
D. Mecanism de blocare mecanică
E. Mecanism de blocare electronică (model electric)
F. Inel de montare la dimensiune
G. Elemente de prindere a plăcii pentru humerus Torx T10
H. Clemă pentru tub (model Endo)
I. Tub Endo (model Endo)

Număr de componentă AXIS	Tip de montare	Element de acționare a blocării
SJ90 BK	Exoscheletic	Manual
SJ100 BK	Endoscheletic	Manual
SJ92 BK	Exoscheletic	Electronic
SJ102 BK	Endoscheletic	Electronic

DESCRIEREA PRODUSULUI

Articulația pentru umăr cu blocare Axis este construită cu o opțiune de montare exoscheletică sau endoscheletică și o opțiune de blocare mecanică sau electronică. Include un inel de montare și zece elemente de prindere pentru montare.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Articulația pentru umăr Axis este un dispozitiv destinat să înlocuiască una sau mai multe funcții ale articulației biologice a umărului uman pentru persoanele cu amputație a extremităților superioare.

⚠ INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor superioare la nivelul umărului

⚠ CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.

SPECIFICAȚII TEHNICE	
Aducție	180°
Flexie-extensie	240° (25 poziții de blocare)
Capacitate de susținere a greutății	23 kg (50 livre) cu proteză
Greutatea produsului	290 g
Garanție	2 ani

INSTRUCȚIUNI PRIVIND TUBUL ENDOSCHELETIC

1. Introduceți tubul în clema pentru tub și fixați strângând cu mâna șurubul de reglare. (Fig. 2A)
2. Măsurați și tăiați la lungimea dorită.
3. Utilizând burghiul de 0,125" furnizat, perforați prin orificiul din centrul clemei pentru tub și prin tubul propriu-zis. (Fig. 2B)
4. În orificiul pe care tocmai l-ați creat, introduceți complet știftul tubular elastic SS inclus. Acesta va preveni proiectarea în afară a tubului. (Fig. 2C)
5. Răsuciți șurubul de reglare al clemei pentru tub la 5 N-m.

INSTRUCȚIUNI DE MONTARE (TOATE MODELELE)

1. Creați spațiu pentru placa de montare pe gips și atașați.
2. Trageți tubul de verificare peste gips și placa de montare.
3. Curățați placa de montare pentru a o utiliza la atașarea umărului de tub.
4. Amplasați placa de montare în zona adâncită a tubului de verificare.
5. Practicați orificii pentru șuruburile de montare.
6. Atașați articulația pentru umăr la placa de montare utilizând elementele de prindere furnizate și aplicați un cuplu de 1 N-m (9 in-lb).
7. Ajustați fricțiunea de abducție la nivelul dorit rotind șurubul cu cap hexagonal din partea de sus a clemei de unire.
8. Placa pentru humerus poate fi îndepărtată pentru a avea acces la canalul de rutare a firului. La reinstalarea plăcii, răsuciți elementele de prindere la 1 N-m (9 in-lb).

INSTRUCȚIUNI DE MONTARE (MODEL MECANIC)

Poziționați articulația pentru umăr pe verticală astfel încât mecanismul de blocare să fie orientat distal. Dacă mecanismul de blocare este rotit prea mult în sens orar sau antiorar, acest lucru va constitui un impediment pentru cablul Bowden al kitului de împingere sau de blocare de la distanță. *(Figure 3A)*

Aliniați articulația pentru umăr pe verticală atunci când stabiliți poziția de montare. *(Figure 3B)*

Notă: Evitați unghiurile de abducție care vor cauza contact cu articulația de unire.

ELEMENT DE ACȚIONARE A BLOCĂRII ELECTRONICE AXIS

Notă: Articulațiile pentru umăr electronice Axis sunt compatibile doar cu versiunile de cot Steeper Espire Elbow Pro și Hybrid.

Prezentare generală a elementului de acționare a blocării electronice

Articulația pentru umăr Axis este disponibilă cu un element de acționare a blocării electronice atât în versiunea exoscheletică, cât și în versiunea endoscheletică. Umărul este acționat de bateria Espire Elbow și este controlat de la comanda de intrare aleasă. Pentru a acționa blocarea este necesar un cablu de ieșire, care se conectează la placa de intrare.

RUTAREA CABLURILOR PRIN ARTICULAȚIA PENTRU UMĂR EXOSCHELETICĂ *(FIGURE 4)*

În cazul versiunii exoscheletice, atât firele de intrare, cât și cele de ieșire sunt rutate printr-un canal situat între placa de unire și placa pentru humerus.

- *(Figure 4A)* Către electrozi, comutatoare etc.
- *(Figure 4B)* Fir de ieșire pentru mecanismul de blocare
- *(Figure 4C)* Către placa de intrare

1. Trebuie prevăzut un orificiu de intrare în tub pentru firul de ieșire Axis.
2. Firele de intrare sunt direcționate de la comanda de intrare (electrozi, comutatoare etc.) către placa conectorilor de intrare. Firul de ieșire Axis este direcționat de la articulația pentru umăr către placa conectorilor de intrare.
3. Atașați cablurile la placa de intrare.

Informații: Pentru mai multe informații despre fabricarea electrozilor, consultați **Instrucțiunile de fabricare a cotului Espire Elbow. Espire Elbow este fabricat de Steeper. Contactați Steeper pentru mai multe informații:**

RUTAREA CABLURILOR PRIN ARTICULAȚIA PENTRU UMĂR ENDOSCHELETICĂ *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) Către electrozi, comutatoare etc.*
- *(Figure 5B) Fir de ieșire pentru mecanismul de blocare*
- *(Figure 5B) Către placa de intrare*

În cazul versiunii endoscheletice, atât firele de intrare, cât și cele de ieșire sunt rutate prin centrul articulației pentru umăr.

1. Trebuie prevăzut un orificiu de intrare în tub pentru firul de ieșire Axis.
2. Treceți toate cablurile de la tub, prin centrul articulației pentru umăr, de-a lungul părții exterioare a pilonului, până la placa de intrare pentru cot.
3. Prindeți cablurile de pilon cu bandă adezivă.
4. Introduceți cablurile printr-una din cele două deschizături de pe adaptorul endo.
5. Atașați cablurile la placa de intrare.

Informații: Pentru mai multe informații despre ansamblul adaptorului endo, consultați **Fișa de instrucțiuni a kitului de adaptor endo Espire Elbow.**

Informații: Se recomandă utilizarea unui înveliș cosmetic pentru a acoperi și proteja firele cablurilor.

SCHIMBAREA PUNCTULUI IMPLICIT DE ÎNCEPERE A ROTAȚIEI

Rotația de tip balans poate fi schimbată în funcție de amputația pe partea stângă sau pe partea dreaptă.

1. Îndepărtați elementul de prindere (Figure 6A).
2. Deblocați AXIS și rotiți în poziția dorită. (Figure 6B)
3. Reintroduceți elementul de prindere în fanta disponibilă. (Figure 6C)

SFATURI TEHNICE

- Utilizați șuruburi de 30 mm pentru atașarea de un tub de verificare gros și de 20 mm pentru un tub de verificare mai subțire. Lungimea recomandată a șurubului care este proiectat în afara tubului trebuie să fie de 0,450-0,550".
- Suprafața de montare trebuie să fie plană și paralelă pentru ca mecanismul de blocare să funcționeze corect.
- Nu detașați placa de susținere de pe articulația pentru umăr.
- Șurubul cu cap hexagonal de 1 /16", accesibil prin centrul articulației, poate fi îndepărtat și mutat pentru a schimba poziția opritorului central. Există 6 locații posibile, la distanță de 60° între ele.

- Cu placa îndoită, utilizatorul poate roti intern 15° către linia mediană a corpului atunci când brațul este drept în față. Dacă preferați o linie dreaptă, atunci îndepărtați prin tăiere capătul îndoit al plăcii pentru humerus și montați capătul drept la articulația de unire.

AVERTISMENT

⚠ Capacitatea de încărcare nu poate depăși 50 livre (22,7 kg), incluzând proteza.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA/ÎNTREȚINEREA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

Recomandări de inspecție

- Semne vizuale/sonore de uzură, crăpături, deteriorări etc.
- Asigurați-vă că articulația se deplasează liber, fără obstrucție.
- Asigurați-vă că mecanismul de blocare se cuplează și se decuplează în mod corect.

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU AXIS: ANUAL.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂMÂNĂ, 365 DE ZILE PE AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST – Ora standard de pe Coasta de Est). În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.

⚠ ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.

⚠ ATENȚIE

Dacă apar orice probleme în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

*„Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

Плечевой сустав AXIS (1)
Винты M3 0,5 x 20 мм PH FL (10)
Винты M3 0,5 x 30 мм PH FL (10)
Монтажное кольцо SJ90 (1)
Торцевой ключ 0,050 дюйма (1)
Торцевой ключ 0,062 дюйма (1)
Торцевой ключ 0,156 дюйма (1)
Торцевой ключ 3 мм (1)
Ключ T10 Torx (1)
Головка сверла 0,125 дюйма (1)
Цилиндрический штифт из нержавеющей стали (0,125 x 0,250 дюйма) (1)

ТРЕБУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Головка сверла 3 мм
Головка сверла 14 мм
Отвертка № 1 Phillips

ТОЛЬКО ДЛЯ ЭНДОСИСТЕМЫ

Динамометрический ключ

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали AXIS. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

Основные компоненты (Figure 1)

A. Экзоскелетная плечевая пластина
B. Регулировка трения абдукции
C. Коромысло
D. Механический фиксирующий механизм
E. Электронный фиксирующий механизм
F. Монтажное кольцо
G. Крепежные элементы T10 Torx плечевой пластины
H. Трубка эндосистемы
I. Трубка эндосистемы

Номер детали AXIS	Тип крепления	Привод фиксации
SJ90 BK	Экзоскелетный	Ручной
SJ100 BK	Эндоскелетный	Ручной
SJ92 BK	Экзоскелетный	Электронный
SJ102 BK	Эндоскелетный	Электронный

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Фиксирующийся плечевой сустав Axis разработан для экзоскелетного и эндоскелетного крепления, а также для механической и электронной фиксации. В его комплект входят монтажное кольцо и десять крепежных элементов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Плечевой сустав Axis представляет собой устройство, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологического плечевого сустава для пациентов, перенесших ампутацию верхних конечностей.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация верхней конечности на уровне

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Приведение	180º
Сгибание и разгибание	240º (25 положений фиксации)
Допустимая нагрузка	23 кг (50 фунтов) с протезом
Вес изделия	290 г
Гарантия	2 года

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭНДОСКЕЛЕТНОЙ ТРУБКЕ

1. Вставьте трубку в трубный зажим и закрепите, затянув рукой установочный винт. (Fig.2A)
2. Измерьте и отрежьте до нужной длины.
3. С помощью входящей в комплект поставки головки сверла 0,125 дюйма просверлите отверстие в центре трубного зажима и через саму трубку. (Fig.2B)
4. Полностью вставьте в только что просверленное отверстие входящий в комплект поставки цилиндрический штифт из нержавеющей стали. Это предотвратит выдергивание трубки. (Fig.2C)
5. Закрутите установочный винт трубного зажима с моментом затяжки 5 Н-м.

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ (ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ)

1. Создайте пространство для монтажной пластины на гипсовой повязке и прикрепите.
2. Надвиньте контрольное гнездо на повязку и монтажную пластину.
3. Очистите монтажную пластину для использования при прикреплении плеча к гнезду.
4. Поместите монтажную пластину в углубленную область контрольного гнезда.
5. Просверлите отверстия для монтажных винтов.
6. Прикрепите плечевой сустав к монтажной пластине с помощью входящих в комплект поставки крепежных элементов и закрутите с моментом затяжки 1 Н-м (9 дюйм-фунт).
7. Отрегулируйте трение абдукции до необходимого уровня путем поворота винта с шестигранной головкой в верхней части хомутового зажима.
8. Плечевую пластину можно убрать, чтобы получить доступ к каналу для прокладки проводов. При повторной установке пластины закрутите крепежные элементы с моментом затяжки 1 Н-м (9 дюйм-фунт).

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ (МЕХАНИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ)

Расположите плечевой сустав вертикально, таким образом, чтобы фиксирующий механизм бы направлен в сторону дистального конца. Если фиксирующий механизм поворачивается слишком далеко по часовой стрелке или против часовой стрелки, он будет препятствовать тросу Боудена удаленного фиксатора или комплекта подталкивания. *(Figure 3A)*

Выровняйте плечевой сустав вертикально при определении монтажного положения. *(Figure 3B)*
Примечание. Избегайте углов абдукции, которые приведут к контакту с вилочным соединением.

ЭЛЕКТРОННЫЙ ПРИВОД ФИКСАЦИИ AXIS

Примечание. Плечевые суставы *Axis Electronic* совместимы только с версиями *Steeper Espire Elbow Pro* и *Hybrid*.

Описание электронного привода фиксации

Плечевой сустав Axis доступен с электронным приводом фиксации в обеих версиях: экзоскелетной и эндоскелетной. Питание плечевого сустава осуществляется с помощью батареи локтевого сустава Espire, он управляется с помощью входа по выбору. Для активации фиксации требуется выходной кабель, который подключается к входной плате.

ПРОКЛАДКА КАБЕЛЕЙ ЧЕРЕЗ ЭКЗОСКЕЛЕТНЫЙ ПЛЕЧЕВОЙ СУСТАВ *(FIGURE 4)*

В экзоскелетной версии входной и выходной провода проходят через канал между коромыслом и плечевой пластиной.

- *(Figure 4A)* К электродам, реле и т.д.
- *(Figure 4B)* Блокировка выходного провода.
- *(Figure 4C)* К входной плате.

1. Для выходного провода Axis должно быть предусмотрено отверстие, входящее в гильзу.
2. Входные провода проходят от входного управления (электроды, переключатели и т.д.) к входной плате с разъемами. Выходной провод Axis проходит от плечевого сустава к входной плате с разъемами.
3. Подсоедините кабели к входной плате.

Сведения. Для получения информации об установке электродов см. **Инструкции производителя локтевого сустава Espire**.

ПРОКЛАДКА КАБЕЛЕЙ ЧЕРЕЗ ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ ПЛЕЧЕВОЙ СУСТАВ *(FIGURE 5)*

В эндоскелетной версии входной и выходной провода проходят через центр плечевого сустава.

- *(Figure 5A)* К электродам, реле и т.д.
- *(Figure 5B)* Блокировка выходного провода.
- *(Figure 5C)* К входной плате.

1. Для выходного провода Axis должно быть предусмотрено отверстие, входящее в гильзу.
2. Проложите все кабели от гильзы, через центр плечевого сустава, вниз за пределы пилона, до входной платы локтевого сустава.
3. Прикрепите кабели к пилону с помощью ленты.
4. Вставьте кабели через одно из двух отверстий на эндоскопическом адаптере.
5. Подсоедините кабели к входной плате.

Сведения. Для получения дополнительной информации о сборке эндоскопического адаптера см. **Инструкцию по комплекту эндоскопического адаптера локтевого сустава Espire**

Сведения. Рекомендуется использовать декоративную крышку для размещения и защиты проводов.

ИЗМЕНЕНИЕ НАЧАЛЬНОЙ ТОЧКИ ВРАЩЕНИЯ ПО УМОЛЧАНИЮ

Поворот поворота можно изменить как для левосторонней, так и для правосторонней ампутации.

6. Снимите застежку *(Figure 6A)*
7. Разблокируйте AXIS и поверните в нужное положение. *(Figure 6B)*
8. Снова вставьте фиксатор в доступный слот. *(Figure 6C)*

ТЕХНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- Используйте винты 30 мм для прикрепления к толстому контрольному гнезду и 20 мм – к более тонкому контрольному гнезду. Рекомендуемая длина винта, выступающая из гнезда, должна составлять 0,450–0,550 дюйма
- Монтажная поверхность должна быть плоской и параллельной для надлежащей работы фиксатора.
- Не снимайте опорную пластину с плечевого сустава.
- Винт с шестигранной головкой 1/16 дюйма, доступный через центр соединения, можно вывернуть и переместить для изменения положения центрального стопора. Имеется 6 возможных положений с шагом 60°.
- С помощью изогнутой пластины пользователь может изнутри повернуть на 15° в направлении средней линии тела, когда плечо направлено прямо вперед. Если вы предпочитаете прямую линию, отрежьте изогнутый конец плечевой пластины и смонтируйте прямой конец на хомут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

⚠ Значение допустимой нагрузки не должно превышать 50 фунтов (22,7 кг), включая протез.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

College Park рекомендует, чтобы вы планировали для своих пациентов проверки в соответствии с графиком гарантийных проверок ниже.

Рекомендации по проверкам

- Визуальные/звуковые признаки износа, трещин, повреждений и т. д.
- Убедитесь, что соединение движется свободно и беспрепятственно.
- Убедитесь, что фиксатор входит в зацепление и выходит из него должным образом.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ AXIS: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США). Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием сочетаний компонентов, которые не были разрешены производителем

⚠ ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College разрабатываются и тестируются в соответствии с применимыми официальными стандартами или внутренним стандартом компании, если не применяется официальный стандарт. Совместимость и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу. Протезист и/или пациент должны сообщать компании College Park Industries, Inc. и компетентным органам государства-участника, в котором находится протезист и/или пациент, о любых серьезных инцидентах*, которые произошли с устройством.

*Под серьезными инцидентами понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий: (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) серьезная угроза общественному здоровью.

VSEBINA PAKETA

(1) Ramenski sklep AXIS
(10) Vijaki M3 0,5 x 20 mm PH FL
(10) Vijaki M3 0,5 x 30 mm PH FL
(1) Imbus ključ 0,050"
(1) Namestitveni obroč SJ90
(1) Imbus ključ 0,062"
(1) Imbus ključ 0,156"
(1) Imbus ključ 3 mm
(1) Ključ Torx T10
(1) Sveder 0,125"
(1) Valjni zatič SS (0,125" x 0,250")

POTREBNA ORODJA

Sveder 3 mm
Sveder 14 mm
Križni izvijač št. 1

SAMO ENDO

Momentni ključ

Ta diagram (Figure 1) ponazarja posamezne dele izdelka AXIS. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

Glavni sestavni deli *(Figure 1)*

A. Eksoskeletna humeralna plošča
B. Nastavitev abdukcijskega trenja
C. Jaremna plošča
D. Mehanski zaklepni mehanizem
E. Elektronski zaklepni mehanizem (električni model)
F. Velikostni namestitveni obroč
G. Pritrdilni elementi za humeralno ploščo Torx T10
H. Cevna objemka (model Endo)
I. Cev Endo (model Endo)

Številka dela AXIS	Vrsta namestitve	Aktuator zaklepanja
SJ90 BK	Eksoskeletno	Ročno
SJ100 BK	Endoskeletno	Ročno
SJ92 BK	Eksoskeletno	Elektronsko
SJ102 BK	Endoskeletno	Elektronsko

OPIS IZDELKA

Zaklepni ramenski sklep Axis je izdelan z možnostjo eksoskeletne ali endoskeletne namestitve ter možnostjo mehanskega ali elektronskega zaklepa. Vključuje namestitveni obroč in deset pritrdilnih elementov.

PREDVIDENA UPORABA

Ramenski sklep Axis je pripomoček, namenjen zamenjavi ene ali več funkcij biološkega človeškega ramenskega sklepa za osebe z amputirano zgornjo okončino.

SL

⚠ INDIKACIJE:

- Amputacije zgornjih okončin na rami

⚠ KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	
Addukcija	180°
Upogibanje in iztegovanje	240° (25 položajev zaklepanja)
Zmogljivost teže	23 kg (50 lbs) s protezo
Teža izdelka	290 g
Garancija	2 leti

NAVODILA ZA ENDOSKELETNO CEV

1. Vstavite cev v cevno objemko in jo pritrdite, tako da ročno privijete nastavitveni vijak. (Sl. 2A)
2. Izmerite in odrežite na želeno dolžino.
3. S priloženim svedrom 0,125" izvrtajte luknjo v sredini cevne objemke in skozi samo cev. (Sl. 2B)
4. V luknjo, ki ste jo pravkar ustvarili, do konca vstavite priloženi valjni zatič SS. To bo preprečilo, da bi se cev izvlekla. (Sl. 2C)
5. Pritegnite nastavitveni vijak cevne objemke na 5 N-m.

NAVODILA ZA NAMESTITEV (VSI MODELI)

1. Pripravite prostor za namestitveno ploščo na mavčnem odlitku in jo pritrdite.
2. Povlecite kontrolno jamico čez odlitek in namestitveno ploščo.
3. Očistite namestitveno ploščo za uporabo pri pritrditvi rame na jamico.
4. Postavite namestitveno ploščo v vdolbino kontrolne jamice.
5. Izvrtajte luknje za pritrdilne vijake.
6. Pritrdite ramenski sklep na namestitveno ploščo s priloženimi pritrdilnimi elementi in navorom 1 N-m (9 in-lb).
7. Nastavite abdukcijsko trenje na želeno raven z vrtenjem šestrobega vijaka na vrhu jaremne objemke.
8. Humeralno ploščo je mogoče odstraniti za dostop do kanala za napeljavo žice. Pri ponovnem nameščanju plošče zategnite pritrdilne elemente z 1 N-m (9 in-lb).

NAVODILA ZA NAMESTITEV (MEHANSKO)

Ramenski sklep postavite navpično, tako da je zaklepni mehanizem obrnjen distalno. Če je zaklepni mehanizem zasukan preveč v smeri urinega kazalca ali nasprotni smeri urinega kazalca, bo oviral Bowdenov kabel kompleta za daljinsko zaklepanje ali potiskanje. *(Figure 3A)*

Pri določanju namestitvenega položaja poravnajte ramenski sklep navpično. *(Figure 3B)*

Opomba: Izogibajte se abdukcijskim kotom, ki bodo povzročili stik z jaremnim sklepom.

ELEKTRONSKI AKTUATOR ZAKLEPANJA AXIS

Opomba: Elektronski ramenski sklepi Axis so združljivi samo z različicama komolca Steeper Espire Pro in Hybrid.

Pregled elektronskega aktuatorja zaklepanja

Ramenski sklep Axis je na voljo z elektronskim aktuatorjem zaklepa tako v eksoskeletni kot tudi v endoskeletni različici. Ramo napaja baterija komolca Espire, krmiliti pa jo je mogoče prek želenega vhoda. Za aktiviranje zaklepa potrebuje izhodni kabel, ki se poveže z vhodno ploščo.

NAPELJAVA KABLOV SKOZI EKSOSKELETNI RAMENSKI SKLEP *(FIGURE 4)*

V eksoskeletni različici sta tako vhodna kot tudi izhodna žica speljani skozi kanal med jaremno ploščo in humeralno ploščo.

- *(Figure 4A)* Na elektrode, stikala itd.
- *(Figure 4B)* Zaklep izhoda žice
- *(Figure 4C)* Na vhodno ploščo

1. Za izhodno žico Axis mora biti predvidena luknja, ki vstopa v jamico.
2. Vhodne žice potujejo od vhodnega krmilnika (elektrode, stikala itd.) do plošče vhodnega priključka. Izhodna žica Axis potuje od ramenskega sklepa do vhodne priključne plošče.
3. Priključite kable na vhodno ploščo.

Informacije: Za več informacij o izdelavi elektrod glejte **navodila za izdelavo komolca Espire. Komolec Espire izdeluje podjetje Steeper. Za več informacij se obrnite na Steeper:**

NAPELJAVA KABLOV SKOZI ENDOSKELETNI RAMENSKI SKLEP*(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) Na elektrode, stikala itd.*
- *(Figure 5B) Zaklep izhoda žice*
- *(Figure 5B) Na vhodno ploščo*

V endoskeletni različici sta vhodna in izhodna žica speljani skozi sredino ramenskega sklepa.

1. Za izhodno žico Axis mora biti predvidena luknja, ki vstopa v jamico.
2. Napeljite vse kable od jamice skozi sredino ramenskega sklepa navzdol zunaj stebra do komolčne vhodne plošče.
3. Kable pritrdite na steber s trakom.
4. Vstavite kable skozi eno od dveh odprtin na adapterju endo.
5. Priključite kable na vhodno ploščo.

Informacije: Za več informacij o sestavljanju adapterja endo glejte **list z navodili za adapter endo komolca Espire.**

Informacije: Za oblaganje in zaščito kabelskih žic je priporočljiva uporaba kozmetičnega pokrova.

SPREMINJANJE PRIVZETE ZAČETNE TOČKE VRTENJA

Smer nihanja je mogoče spremeniti za levo ali desno amputacijo.

1. Odstranite pritrdilni element (Figure 6A).
2. Odklenite AXIS in zavrtite v želeni položaj. (Figure 6B)
3. Ponovno vstavite pritrdilni element v razpoložljivo režo. (Figure 6C)

TEHNIČNI NASVETI

- Uporabite vijake velikosti 30 mm za pritrditev na debelo kontrolno jamico in velikosti 20 mm za tanjšo kontrolno jamico. Priporočena dolžina vijaka, ki štrli iz jamice, je med 0,450 in 0,550".
- Namestitvena površina mora biti ploska in vzporedna, da zaklep deluje pravilno.
- Ne odstranjujte podložne plošče na ramenskem sklepu.
- Vijak s šestrobo glavo 1/16", dostopen skozi sredino sklepa, je mogoče odstraniti in premakniti, da spremenite položaj sredinskega omejevalnika. Na voljo je 6 možnih položajev, 60° narazen.

- Z upognjeno ploščo lahko uporabnik izvede notranji obrat za 15° proti sredini telesa, ko je nadlaket naravnost naprej. Če vam je ljubša ravna črta, odrežite upognjeni konec humeralne plošče in namestite ravni konec na jarem.

SL

OPOZORILO

⚠ Nosilnost ne sme presegati 50 lbs (22,7 kg), vključno s protezo.

GARANCIJSKI PREGLED/INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim načrtom garancijskih pregledov.

Smernice za pregled

- Vidni/zvočni znaki obrabe, razpok, poškodb itd.
- Prepričajte se, da se sklep prosto giblje brez ovir.
- Prepričajte se, da se zaklep pravilno zaskoči in sprosti.

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA AXIS: LETNO.

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, preko katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij sestavnih delov, ki niso bili odobreni s strani proizvajalca.

⚠ POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Združljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

⚠ POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetik in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetik sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, lahko vodila ali lahko privede do katerega koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) AXIS axelled
(1) SJ90 monteringsring
(1) 0,156” sexkantsnyckel
(1) 0,125” borrskär
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL skruvar
(1) 0,050” sexkantsnyckel
(1) 3 mm sexkantsnyckel
(1) SS rörstift (0,125” x 0,250”)
(10) M3 0,5 x 30 mm PH FL skruvar
(1) 0,062” sexkantsnyckel
(1) T10 torxnyckel

VERKTYG SOM KRÄVS

3 mm borrskär
14 mm borrskär
Stjärnmejsel nr 1

ENDAST ENDO

Momentnyckel

SV

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i AXIS. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMPONENTER *(Figure 1)*

A. Exoskeletal humeral platta
B. Justering av abduktionsfriktion
C. Bygelplatta
D. Mekanisk låsmekanism
E. Elektronisk låsmekanism
F. Monteringsring
G. T10 torx humerala plattfästdon
H. Rörklämma
I. Endorör

AXIS artikelnummer	Monteringstyp	Låsaktivering
SJ90 BK	Exoskeletal	Manuell
SJ100 BK	Endoskeletal	Manuell
SJ92 BK	Exoskeletal	Elektronisk
SJ102 BK	Endoskeletal	Elektronisk

PRODUKTBESKRIVNING

Axis Locking Shoulder Joint är konstruerad med ett exoskeletalt eller endoskeletalt alternativ och ett mekaniskt eller elektroniskt låsalternativ. Den inkluderar en monteringsring och tio monteringsfästdon.

AVSEDD ANVÄNDNING

Axis Shoulder Joint är en enhet avsedd att ersätta en eller flera funktioner hos den biologiska humana axelleden för personer med amputerad övre extremitet.

SV

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer av övre extremitet vid axeln

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER	
Abduktion	180°
Böjning-sträckning	240° (25 låspositioner)
Bärförmåga	23 kg (50 lbs) med protes
Produktens vikt	290 g
Garanti	2 år

ENDOSKELETALT RÖR ANVISNINGAR

1. För in röret i rörklämman och säkra genom att dra åt inställningsskruven för hand. (Fig.2A)
2. Mät och skär av till önskad längd.
3. Använd det medföljande 0,125” borrskäret och borra genom hålet i mitten av rörklämman och genom själva röret. (Fig.2B)
4. För in medföljande SS rörstift helt i det hål som just borrades. Detta förhindrar att röret dras ut. (Fig.2C)
5. Dra åt rörklämmans inställningsskruv med 5 Nm.

MONTERINGSANVISNINGAR (ALLA MODELLER)

1. Skapa plats för monteringsplatta på gipsavgjutning och fäst
2. Dra kontrollfäste över gjutningen och monteringsplattan
3. Rengör monteringsplattan för användning vid fästning av axeln till fästet
4. Placera monteringsplattan i det försänkta området på kontrollfästet
5. Borra hål för monteringsskruvar
6. Fäst axelleden på monteringsplattan med användning av medföljande fästdon och dra åt med 1 Nm (9 in-lb)
7. Justera abduktionsfriktionen till önskad nivå genom att vrida sexkantsskruven överst på bygelklämman.
8. Humeral platta kan avlägsnas för att komma åt försänkt kabeldragningskanal. Vid återmontering av platta dras fästdonen åt med 1 Nm (9 in-lb).

MONTERINGSANVISNINGAR (MEKANISKT)

Placera axelleden vertikalt så att låsmekanismen är riktad distalt. Om låsmekanismen vrids alltför långt medurs eller moturs kommer den att hindra Bowden-vajern för fjärrlåsning eller låssatsen. *(Figure 3A)*

Rikta in axelleden vertikalt när monteringspositionen fastställs. *(Figure 3B)*

Obs: Undvik abduktionsvinklar som kan orsaka kontakt med bygelleden.

AXIS ELEKTRONISKA LÅSAKTIVERARE

Note: Axis Electronic Shoulder Joints are compatible with the Steeper Espire Elbow Pro and Hybrid versions only.

Översikt över elektronisk låsaktiverare

Axis Shoulder Joint finns med en elektronisk låsaktiverare i både exoskeletal och endoskeletal version. Axeln drivs av ett Espire Elbow-batteri och styrs via önskad ingång. Den kräver en utgångskabel för att påverka låset, som ansluts till ingångskortet.

DRAGNING AV KABLAR GENOM DEN EXOSKELETALA AXELLEDEN *(FIGURE 4)*

I den exoskeletala versionen dras både ingångs- och utgångsledare genom kanalen mellan bygelplattan och den humerala plattan.

- *(Figure 4A)* Till elektroder, omkopplare etc.
- *(Figure 4B)* Lås utgångsledare.
- *(Figure 4C)* Till ingångskort.

1. Ett hål för att komma in fästet måste tillhandahållas för Axis utgångsledare.
2. Ingångsledare en går från ingångskontrollen (elektroder, omkopplare etc.) till ingångsanslutningskortet. Axis utgångsledare går från axelleden till ingångsanslutningskortet.
3. Fäst kablarna på ingångskortet.

Info: För mer information om elektrodtillverkning, se **tillverkningsanvisningar för Espire Elbow. Espire Elbow är tillverkad av Steeper. Kontakta Steeper för mer info:**

DRAGNING AV KABLAR GENOM DEN ENDOSKELETALA AXELLEDEN *(FIGURE 5)*

I den endoskeletala versionen dras både ingångs- och utgångsledare genom axelledens mittpunkt.

- *(Figure 5A)* Till elektroder, omkopplare etc.
- *(Figure 5B)* Lås utgångsledare.
- *(Figure 5C)* Till ingångskort.

1. Ett hål för att komma in fästet måste tillhandahållas för Axis utgångsledare.
2. Dra alla kablar från fästet genom axelledens mittpunkt, ned utanför pylonen, till armbågens ingångskort.
3. Fäst kablarna på pylonen med tejp.
4. För in kablarna genom en av de två öppningarna på endoadaptern.
5. Fäst kablarna på ingångskortet.

Info: För mer information om endoadapterenheten, se **instruktionsbladet för Espire Elbow Endo adaptersats**

Info: Användning av kosmetiskt hölje rekommenderas för att innesluta och skydda kabelledare.

ÄNDRA STANDARDSTARTPUNKTEN FÖR ROTATION

Svängrotationen kan ändras för antingen en vänstersidig eller högersidig amputation.

1. Ta bort fästet (Figure 6A)
2. Lås upp AXIS och vrid till önskat läge. (Figure 6B)
3. Sätt tillbaka fästet i det lediga spåret. (Figure 6C)

TEKNISKA TIPS

- Använd 30 mm skruvar för att fästa på ett tjockt kontrollfäste och 20 mm för ett tunnare kontrollfäste. Rekommenderad längd skruv som sticker ut från fästet ska vara mellan 0,450–0,550”
- Monteringsytan måste vara plan och parallell för att låset ska fungera korrekt.
- Ta inte bort stödplattan på axelleden.
- 1/16” sexkantsskruven som är åtkomlig genom ledens mittpunkt kan tas bort och placeras om för att ändra

mittstoppets position. Det finns 6 möjliga placeringar, 60° från varandra.

- Med den böjda plattan kan användaren vrida 15° mot kroppens mittlinje när överarmen är rakt framåt. Om du föredrar en rak linje ska du skära av den böjda änden av den humerala plattan och montera den raka änden mot bygeln.

SV

VARNING

⚠ Belastningen får inte överskrida 22,7 kg (50 lbs) inklusive protes.

GARANTIINSPEKTION/ UNDERHÅLLSINFORMATION

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat för garantiinspektioner nedan.

Riktlinjer för inspektion

- Synliga/hörbara tecken på slitage, sprickor, skador etc.
- Kontrollera att leden kan röras fritt utan hinder.
- Kontrollera att låset kan låsas och låsas upp korrekt.

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV AXIS: ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE 24-7-365

College Parks normala kontorstider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som man kan kontakta en College Park-representant med.

ANSVAR

Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte har godkänts av tillverkaren

⚠ FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard när ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Park-produkterna används med andra rekommenderade College Park-komponenter. Denna produkt har utformats och testats baserat på enpatientsbruk. Enheten ska INTE användas av flera patienter.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Om det uppstår problem med användningen av produkten ska du kontakta din läkare omedelbart. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som har inträffat i samband med enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är baserad.

*”Allvarlig incident” definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde, kan ha lett eller kan leda till något av följande; (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

PAKET İÇERİĞİ

(1) AXIS Omuz Eklemi
(1) SJ90 Montaj Halkası
(1) 0,156 inç alyan anahtar
(1) 0,125 inç Matkap ucu
(10) M3 0,5 x 20 mm PH FL vidalar
(1) 0,050 inç alyan anahtar
(1) 3 mm alyan anahtar
(1) SS Yuvarlak Pim (0,125 inç x 0,250 inç)
(10) M3 0,5 x 30 mm PH FL vidalar
(1) 0,062 inç alyan anahtar
(1) T10 Torx Anahtarı

GEREKLİ ALETLER

3 mm matkap ucu
14 mm matkap ucu
#1 Phillips uçlu tornavida

YALNIZCA ENDO

Tork anahtarı

TR

Bu şema, AXİS'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlıca Bileşenler *(Figure 1)*

A. Ekzoskeletal Humeral Plaka
B. Abdüksiyon Sürtünme Ayarı
C. Çatal Plaka
D. Mekanik Kilit Mekanizması
E. Elektronik Kilit Mekanizması
F. Montaj Halkası
G. T10 Torx Humeral Plaka Tespit Elemanları
H. Boru Kelepçesi
I. Endo Boru

AXIS Parça Numarası	Montaj Tipi	Kilit Aktüatörü
SJ90 BK	Ekzoskeletal	Manuel
SJ100 BK	Endoskeletal	Manuel
SJ92 BK	Ekzoskeletal	Elektronik
SJ102 BK	Endoskeletal	Elektronik

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Axis Kilitlenir Omuz Eklemi, ekzoskeletal veya endoskeletal montaj seçeneğiyle ve mekanik ya da elektronik kilit seçeneğiyle üretilmiştir. Bir montaj halkası ve on adet montaj tespit elemanına sahiptir.

KULLANIM AMACI

Axis Omuz Eklemi, üst ekstremite ampütasyonları için biyolojik insan omuz eklemine ilişkin bir veya daha fazla işlevin yerini almak üzere tasarlanmış bir cihazdır.

TR

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Omuzda üst ekstremite ampütasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER	
Adüksiyon	180°
Fleksiyon-Ekstansiyon	240° (25 kilit pozisyonu)
Ağırlık Kapasitesi	Protezle 23 kg (50 lb)
Ürün Ağırlığı	290 g
Garanti	2 yıl

ENDOSKELETAL BORU TALİMATLARI

1. Boruyu boru kelepçesi içine yerleştirin ve ayar vidasını elle sıkarak sabitleyin. (Fig.2A)
2. Ölçün ve istediğiniz uzunlukta kesin.
3. Temin edilen 0,125 inç matkap ucunu kullanarak, boru kelepçesinin ortasındaki delikten girerek ve boruyu delin. (Fig.2B)
4. Yeni oluşturduğunuz delikte, temin edilen SS yuvarlak pimi tam olarak yerleştirin. Böylelikle borunun dışarı çıkması önlenir. (Fig.2C)
5. Boru kelepçesinin ayar vidasını 5 N-m tork değerine sıkın.

MONTAJ TALİMATLARI (TÜM MODELLER)

1. Alçı üzerinde montaj plakası için alan açın ve takın
2. Ayar soketini alçı ve montaj plakası üzerine çekin
3. Montaj plakasını, omzu sokete takmada kullanılmak üzere temizleyin
4. Montaj plakasını, ayar soketinin girintili alanına yerleştirin
5. Montaj vidaları için delikleri açın
6. Temin edilen tespit elemanlarını kullanarak omuz eklemini montaj plakasına takın ve 1 N-m (9 inç-lb) tork değerine sıkın
7. Çatal kelepçenin üst kısmındaki altıgen başlı vidayı döndürerek abdüksiyon sürtünmesini istediğiniz seviyeye ayarlayın.
8. Kablo yönlendirme kanalına erişim için Humeral Plaka çıkarılabilir. Plakayı yeniden takarken, tespit elemanlarını 1 N-m (9 inç-lb) tork değerine sıkın.

MONTAJ TALİMATLARI (MEKANİK)

Kilit mekanizması distale dönük olacak biçimde omuz eklemini dikey olarak konumlandırın. Kilit mekanizmasının saat yönüne ya da saat yönünün tersine doğru çok fazla döndürülmesi halinde, uzak kilidin ya da itme kitinin Bowden kablosu engellenir. *(Figure 3A)*

Montaj pozisyonunu belirlerken omuz eklemini dikey olarak hizalayın. *(Figure 3B)*
Not: Çatal bağlantıyla temasa neden olacak abdüksiyon açılarından kaçının.

AXİS ELEKTRONİK KİLİT AKTÜATÖRÜ

Not: Axis Elektronik Omuz Eklemleri, yalnızca Steeper Espire Elbow Pro ve Hybrid sürümleri ile uyumludur.

Elektronik Kilit Aktüatörüne Genel Bakış

Axis Omuz Eklemi, ekzoskeletal ve endoskeletal versiyonlarda bir elektronik kilit aktüatörüyle mevcuttur. Omuz, Espire Dirsek bataryasından güç alır ve tercih edilen girişten kontrol edilir. Kilidin aktüasyonu için bir çıkış kablosu gerektirir ve bu kablo giriş paneline bağlanır.

EKZOSKELETAL OMUZ EKLEMİNDE KABLOLARI YÖNLENDİRME *(FIGURE 4)*

Ekzoskeletal versiyonda, giriş ve çıkış kabloları çatal plaka ile humeral plaka arasındaki bir kanaldan yönlendirilir.

- *(Figure 4A)* Elektrotlara, anahtarlara vb.
- *(Figure 4B)* Kilit çıkış kablosu.
- *(Figure 4C)* Giriş paneline.

1. Axis çıkış kablosu için sokete giren bir delik sağlanmalıdır.
2. Giriş kabloları, giriş kontrolünden (elektrotlar, anahtarlar vb.) giriş konektörü paneline gider. Axis çıkış kablosu, omuz ekleminden giriş konektörü paneline gider.
3. Kabloları giriş paneline takın.

Bilgi: Elektrot imalatıyla ilgili daha fazla bilgi için bkz. **Espire Dirsek İmalat Talimatları. Bilgi: Elektrot imalatıyla ilgili daha fazla bilgi için bkz. Espire Dirsek İmalat Talimatları. Espire Dirsek Steeper tarafından imal edilmiştir. Daha fazla bilgi için Steeper ile iletişime geçin:**

ENDOSKELETAL OMUZ EKLEMİNDE KABLOLARI YÖNLENDİRME *(FIGURE 5)*

Endoskeletal versiyonda, giriş ve çıkış kabloları omuz ekleminin ortasından yönlendirilir.

- *(Figure 5A)* Elektrotlara, anahtarlara vb.
- *(Figure 5B)* Kilit çıkış kablosu.
- *(Figure 5C)* Giriş paneline.

1. Axis çıkış kablosu için sokete giren bir delik sağlanmalıdır.
2. Soketten çıkan tüm kabloları, omuz ekleminin ortasından geçirin, aşağıda pilondan çıkarın ve dirsek giriş paneline getirin.
3. Kabloları bantla pilona sabitleyin.
4. Kabloları endo adaptördeki iki ağzın birinden geçirin.
5. Kabloları giriş paneline takın.

Bilgi: Endo adaptör tertibatıyla ilgili daha fazla bilgi için bkz. **Espire Dirsek Endo Adaptör Kiti Talimat Formu**

Bilgi: Kablo tellerinin üstünü kapatmak ve korumak amacıyla kozmetik bir kılıf kullanılması önerilir.

VARSAYILAN DÖNÜŞ BAŞLANGIÇ NOKTASINI DEĞİŞTİRME

Sallanma dönüşü, sol veya sağ taraflı ampütasyona göre değiştirilebilir.

1. Tespit elemanını çıkarın (Figure 6A)
2. AXIS kilidini açıp istenen konuma döndürün. (Figure 6B)
3. Tespit elemanını uygun yuvaya yeniden yerleştirin. (Figure 6C)

TEKNİK İPUÇLARI

- Kalın bir ayar soketine takmak için 30 mm vidaları ve daha ince ayar soketi için 20 mm vidaları kullanın. Soketten çıkması önerilen vida uzunluğu 0,450-0,550 inç arasında olmalıdır.

- Kilidin düzgün çalışması için montaj yüzeyinin düz ve paralel olması gerekir.
- Omuz eklemindeki takviye plakasını çıkarmayın.
- Orta duruş pozisyonunu değiştirmek için, eklemin ortasından erişilebilen 1 /16 inç altıgen başlı vida çıkarılabilir ve yeniden konumlandırılabilir. 60° aralıklı, olası 6 konum vardır.
- Bükülmüş plakayla kullanıcı, üst kol dümdüz önde olduğunda vücudun orta çizgisine doğru içeriye 15° dönebilir. Düz bir çizgi tercih ederseniz, Humeral Plakanın bükülmüş ucunu kesin ve düz ucu Çatala monte edin.

TR

UYARI

⚠ Yük kapasitesi, protez de dahil olmak üzere 22,7 kg'yi (50 lb) aşamaz.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki Garanti Denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Denetim Kılavuzları

- Aşınma, çatlak, hasar vb. bakımından görsel/işitsel belirtiler.
- Eklemin engellenmeden serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
- Kilidin düzgün devreye alındığından ve devreden çıktığından emin olun.

AXIS İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz

⚠ DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠ DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

*"Ciddi olay,' şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır; (a) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi kamu sağlığı tehdidi.

УМІСТ ПАКОВАННЯ

(1) плечовий суглоб AXIS

(1) шестигранний ключ 0,050 дюйма

(1) шестигранний ключ 0,156 дюйма

(1) свердло 0,125 дюйма

(10) гвинтів M3 0,5 × 20 мм PH FL

(1) монтажне кільце SJ90

(1) шестигранний ключ 3 мм

(1) штифт із нержавійної сталі (0,125 дюйма × 0,250 дюйма)

(10) гвинтів M3 0,5 × 30 мм PH FL

(1) шестигранний ключ 0,062 дюйма

(1) ключ Torx T10

НЕОБХІДНІ ІНСТРУМЕНТИ

Свердло 3 мм

Свердло 14 мм

Хрестова викрутка № 1

ЛИШЕ ДЛЯ ЕНДО

Динамометричний ключ

За допомогою цієї схеми (Figure 1) ви можете ознайомитися з унікальними деталями виробу AXIS. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти (Figure 1)

A. Екзоскелетна плечова пластина

B. Регулювання тертя під час відведення

C. Пластина вилки

D. Механічний механізм фіксації

E. Електронний механізм фіксації (електрична модель)

F. Розмірне монтажне кільце

G. Кріплення для плечової пластини Torx T10

H. Хомут трубки (модель Ендо)

I. Ендо-трубка (модель Ендо)

Номер деталі AXIS	Тип монтажу	Привод замка
SJ90 BK	Екзоскелетний	Ручний
SJ100 BK	Ендоскелетний	Ручний
SJ92 BK	Екзоскелетний	Електронний
SJ102 BK	Ендоскелетний	Електронний

ОПИС ВИРОБУ

Плечовий суглоб Axis, що фіксується, розроблений у варіантах для екзоскелетного або ендоскелетного монтажу та з механічним або електронним механізмом фіксації. До комплекту входить монтажне кільце та десять монтажних кріплень.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Плечовий суглоб Axis — це пристрій, призначений для відновлення однієї або кількох функцій біологічного плечового суглоба в людей, які перенесли ампутацію верхньої кінцівки.

⚠ ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації верхніх кінцівок на рівні плеча

⚠ ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Приведення	180°
Згинання — розгинання	240° (25 положень фіксації)
Максимальне навантаження	23 кг (50 фунтів) із протезом
Маса виробу	290 г
Гарантія	2 роки

ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ЕНДОСКЕЛЕТНОЇ ТРУБКИ

1. Уставте трубку в хомут трубки та зафіксуйте, вручну затягнувши установлювальний гвинт (Fig. 2A).
2. Відміряйте та відріжте до потрібної довжини.
3. Використовуючи свердло 0,125 дюйма, що входить у комплект, просвердліть отвір у центрі хомута трубки та в самій трубці (Fig. 2B).
4. У щойно створений отвір повністю вставте штифт із нержавійної сталі, що входить у комплект. Це не дозволить трубці висмикнутися (Fig. 2C).
5. Затягніть установлювальний гвинт хомута трубки з моментом затягання 5 Н·м.

UK

ІНСТРУКЦІЯ З МОНТАЖУ (ДЛЯ ВСІХ МОДЕЛЕЙ)

1. Підготуйте місце для монтажної пластини на гіпсовій моделі та прикріпіть її.
2. Натягніть перевірочну гільзу на гіпсову модель і монтажну пластину.
3. Очистьте монтажну пластину для подальшого прикріплення плечового суглоба до приймальної гільзи.
4. Установіть монтажну пластину в заглиблення на перевірочній гільзі.
5. Просвердліть отвори для монтажних гвинтів.
6. Прикріпіть плечовий суглоб до монтажної пластини за допомогою наданих у комплекті кріплень і затягніть із моментом затягання 1 Н·м (9 дюйм-фунтів).
7. Відрегулюйте силу тертя під час відведення до потрібного рівня, повертаючи шестигранний гвинт зверху на затискачі вилки.
8. Плечову пластину можна зняти для доступу до каналу прокладання дроту. Під час повторного встановлення пластини затягніть кріплення з моментом затягання 1 Н·м (9 дюйм-фунтів).

ІНСТРУКЦІЯ З МОНТАЖУ (МЕХАНІЧНА МОДЕЛЬ)

Розташуйте плечовий суглоб вертикально так, щоб механізм фіксації був спрямований дистально. Якщо механізм фіксації занадто сильно повернути за годинниковою стрілкою або проти неї, це перешкоджатиме боуден-тросу дистанційного замка або комплекту підштовхування *(Figure 3A).*

Визначаючи положення монтажу, вирівняйте плечовий суглоб вертикально *(Figure 3B).*

Примітка. Уникайте кутів відведення, які призведуть до контакту з вилковим з'єднанням.

ЕЛЕКТРОННИЙ ПРИВОД ЗАМКА AXIS

Примітка. Електронні плечові суглоби Axis сумісні лише з версіями ліктьових протезів Steeper Espire Elbow Pro та Hybrid.

Огляд електронного приводу замка

Плечовий суглоб Axis доступний з електронним приводом замка і в екзоскелетній, і в ендоскелетній версії. Живлення плечового суглоба забезпечується акумулятором ліктьового протеза Espire, а керування здійснюється за допомогою вибраного вхідного сигналу. Для приведення замка в дію потрібен вихідний кабель, який під'єднується до вхідної плати.

ПРОКЛАДАННЯ КАБЕЛІВ ЧЕРЕЗ ЕКЗОСКЕЛЕТНИЙ ПЛЕЧОВИЙ СУГЛОБ *(FIGURE 4)*

В екзоскелетній версії як вхідні, так і вихідні дроти прокладаються через канал між пластиною вилки та плечовою пластиною.

- *(Figure 4A)* До електродів, перемикачів тощо
- *(Figure 4B)* Вихідний дріт замка
- *(Figure 4C)* До вхідної плати

1. Для вихідного дроту Axis має бути передбачено отвір, що входить у гільзу.
2. Вхідні дроти проходять від вхідних елементів керування (електродів, перемикачів тощо) до вхідної плати. Вихідний дріт Axis проходить від плечового суглоба до вхідної плати.
3. Під'єднайте кабелі до вхідної плати.

Інформація. Для отримання додаткової інформації про виготовлення електродів див. **Інструкцію з виготовлення ліктьового протеза Espire. Виробником ліктьового протеза Espire є компанія Steeper. Зверніться до Steeper для отримання додаткової інформації.**

ПРОКЛАДАННЯ КАБЕЛІВ ЧЕРЕЗ ЕНДОСКЕЛЕТНИЙ ПЛЕЧОВИЙ СУГЛОБ *(FIGURE 5)*

- *(Figure 5A) До електродів, перемикачів тощо*
- *(Figure 5B) Вихідний дріт замка*
- *(Figure 5C) До вхідної плати*

В ендоскелетній версії як вхідні, так і вихідні дроти прокладаються через центр плечового суглоба.

1. Для вихідного дроту Axis має бути передбачено отвір, що входить у гільзу.
2. Прокладіть усі кабелі від гільзи через центр плечового суглоба донизу зовні стійки, до вхідної плати ліктя.
3. Прикріпіть кабелі до стійки за допомогою стрічки.
4. Уставте кабелі крізь один із двох отворів на адаптері ендопротеза.
5. Під'єднайте кабелі до вхідної плати.

Інформація. Для отримання додаткової інформації про збирання адаптера ендопротеза див. **Інструкцію з експлуатації комплекту адаптера ліктьового ендопротеза Espire**.

Інформація. Для приховування та захисту дротів рекомендується використовувати декоративну кришку.

ЗМІНА СТАНДАРТНОЇ ПОЧАТКОВОЇ ТОЧКИ ОБЕРТАННЯ

Обертання в осі розмаху можна змінити для лівосторонньої або правосторонньої ампутації.

1. Зніміть кріплення (Figure 6A).
2. Розблокуйте AXIS і поверніть у потрібне положення (Figure 6B).
3. Знову вставте кріплення у відповідне гніздо (Figure 6C).

ТЕХНІЧНІ ПОРАДИ

- Використовуйте гвинти 30 мм для кріплення до товстої перевірочної гільзи та 20 мм для тоншої перевірочної гільзи. Рекомендована довжина гвинта, що виступає з гільзи, становить від 0,450 до 0,550 дюйма.
- Для належної роботи замка монтажна поверхня має бути рівною та паралельною.
- Не знімайте опорну пластину з плечового суглоба.
- Шестигранний гвинт 1/16 дюйма, доступний через центр суглоба, можна викрутити та перемістити, щоб змінити положення центрального упору. Є 6 можливих положень із кроком 60°.
- За допомогою вигнутої пластини користувач може виконати внутрішню ротацію на 15° у напрямку до серединної лінії тіла, коли плече спрямоване прямо вперед. Якщо ви віддаєте перевагу прямій лінії, відріжте зігнутий кінець плечової пластини та змонтуйте прямий кінець на вилку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

⚠ Навантаження не має перевищувати 50 фунтів (22,7 кг) включно з протезом.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНСПЕКЦІЙ ЗА ГАРАНТІЄЮ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком інспекцій за гарантією, який наведено нижче.

Настанови щодо інспекції

- Візуальні/звукові ознаки зносу, тріщин, пошкоджень тощо.
- Переконайтеся, що суглоб рухається вільно та без перешкод.
- Переконайтеся, що замок правильно замикається та розмикається.

ГРАФІК ІНСПЕКЦІЙ ЗА ГАРАНТІЄЮ ДЛЯ AXIS: ЩОРІЧНО.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п’ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв’язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

⚠ УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані згідно із застосовними офіційними стандартами та власними стандартами компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроєктований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

⚠ УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та (або) пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв’язку з використанням виробу, компанію College Park Industries, Inc. і компетентний орган влади країни-члена, у якій перебуває протезист та (або) пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров’я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров’ю.

包装内容

(1) 个 AXIS 肩关节
(1) 个 SJ90 安装环
(1) 把 0.156” 六角扳手
(1) 个 0.125” 钻头
(10) 颗 M3 0.5 x 20 mm PH FL 螺丝
(1) 把 0.050” 六角扳手
(1) 把 3mm 六角扳手
(1) 个不锈钢滚销 (0.125” x 0.250”)
(10) 颗 M3 0.5 x 30mm PH FL 螺丝
(1) 把 0.062” 六角扳手
(1) 把 T10 梅花扳手

所需工具

3mm 钻头
14mm 钻头
1 号十字头螺丝刀

仅限内侧

扭矩扳手

下图可助您熟悉 AXIS 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 *(Figure 1)*

A. 外骨骼肩板
B. 外展摩擦调整
C. 轭板
D. 机械锁紧机构
E. 电动锁紧机构
F. 安装环
G. T10 梅花型肩板紧固件
H. 管夹
I. 内管

AXIS 零件号	安装类型	锁执行器
SJ90 BK	外骨骼	手动
SJ100 BK	内骨骼	手动
SJ92 BK	外骨骼	电动
SJ102 BK	内骨骼	电动

产品描述

Axis Locking Shoulder Joint 由外骨骼或内骨骼安装选件、机械或电动锁紧选件 构成。它包括一个安装环和十个安装紧固件。

预期用途

Axis Shoulder Joint 装置可用于上肢截肢者，代替人体肩关节的一项或多项生物学功能。

⚠ 适用症状:

- 上肢肩部截肢

⚠ 禁忌症:

- 未知

技术规格	
内转	180°
屈伸	240°（25 个锁紧位置）
承载重量	带假肢时为 23 kg (50 lbs)
产品重量	290 g
质保	2 年

内骨骼管使用说明

1. 将管插入管夹，用手拧紧固定螺钉。（Fig.2A）
2. 测量并切割成所需的长度。
3. 使用提供的 0.125” 钻头，钻通管夹中心的孔，然后将管钻通。（Fig. 2B）
4. 在刚钻出的孔中，完全插入随附的不锈钢滚销。这样可以防止拔出 管子。（Fig. 2C）
5. 将管夹的固定螺钉拧到 5 N–m。.

安装说明 （所有型号）

1. 为石膏体上的安装板预留空间，然后进行连接
2. 将接受腔套上石膏体和安装板
3. 清理掉安装板，以用于连接肩板和接受腔
4. 将安装板放入接受腔内凹区域
5. 钻孔安装螺丝
6. 用所提供的紧固件将肩关节连接到安装板上，并用 1 N–m (9 in–lb) 的扭矩拧紧
7. 旋转轭夹顶部的六角头螺丝，调整外展摩擦力至所需水平。
8. 可拆下肩板找到布线通道。重装安装板时，请用 1 N–m (9 in–lb) 的扭矩将紧固件拧紧。

安装说明 （机械）

使肩关节保持垂直，以使锁紧机构指向远端。如果锁紧机构顺时针或逆时针旋转过大，则会妨碍远端锁具或推力套件的 Bowden 拉索。*(Figure 3A)*

确定安装位置时应垂直对准肩关节。*(Figure 3B)*

注：避开会导致接触轭式关节的外展角度。

AXIS ELECTRONIC LOCK ACTUATOR

注：*Axis* 电子肩关节只与 *Steeper Espire Elbow Pro* 和 *Hybrid* 版本兼容。

电动锁紧执行器概览

Axis Shoulder Joint 提供外骨骼和内骨骼版本的电动锁紧执行器。肩部由 Espire 弯头电池供电，通过所选的输入进行控制它需要使用一根输出电缆来驱动连接到输入板上的锁。

穿过外骨骼肩关节敷设电缆 *(FIGURE 4)*

在外骨骼版本中，输入和输出导线都要通过轭板和肩板之间的通道。

- *(Figure 4A)* 至电极、 开关等.
- *(Figure 4B)* 锁定输出线路
- *(Figure 4C)* 至输入板

1. 必须为 Axis 输出线提供一个进入插座的孔。
2. 输入线从输入控制器 (电极、开关等) 延伸至输入连接器板。Axis 输出线从肩关节延伸到输入连接器板上。
3. 将电缆连接到输入板上。

信息：有关电极制作的更多信息，请参阅 **“Espire 弯头制作说明”。Espire 弯头由 Steeper 制造。 联系 Steeper 了解更多信息：**

穿过内骨骼肩关节敷设电缆 *(FIGURE 5)*

在内骨骼版本中，输入和输出导线都穿过肩关节的中心。

- *(Figure 5A)* 至电极、 开关等.
- *(Figure 5B)* 锁定输出线路
- *(Figure 5C)* 至输入板

1. 必须为 Axis 输出线提供一个进入插座的孔。
2. 将所有电缆从插座起穿过肩关节中心，向下延伸到塔架外侧，最后至弯头输入板。
3. 用胶带将电缆固定在塔架上。
4. 通过内连接件上两个开口之一插入电缆。
5. 将电缆连接到输入板上。

信息：有关内连接件组件的更多信息，请参见 **Espire 弯头内连接件套件说明表**

信息：建议使用饰盖包裹和保护电缆。

更改默认旋转起点

对于左侧或右侧截肢，可以改变摆动旋转。

1. 拆下紧固件 *(Figure 6A)*
2. 解锁 AXIS，然后旋转到所需位置。*(Figure 6B)*
3. 将紧固件重新插入可用插槽中。*(Figure 6C)*

技术贴士

- 用 30mm 螺丝连接在厚壁接受腔上，或者用 20mm 螺丝连接在薄壁接受腔上。从接受腔突出的螺纹长度建议为 0.450–0.550”
- 安装面必须平坦且平行，以便锁具正常工作。
- 请勿拆下肩关节背板。
- 可以拆下并重置能够从关节中心接近的 1 /16” 六角头螺丝，以改变中央挡块的位置。一共有 6 个可能位置，间隔 60°。
- 通过弯曲的肩板，使用者可以在上臂伸直时朝着身体中线向内转动 15°。如果喜欢直线条，可以切掉肩板弯曲端，将伸直端安装到轭板上。

警告

⚠ 承载力不得超过 50lbs (22.7 Kg), 含假肢。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

检验指南

- 检查是否存在可视/可听见的磨损、开裂、损坏等迹象。
- 确保关节顺畅运转。
- 确保锁紧机构正确锁定和解锁。

AXIS 质保检验计划：每年一次。

技术协助/紧急服务 (24–7–365 全天候)

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am — 5:30 pm (美国东部标准时间) 。在此时间之外, 您可以拨打紧急技术服务电话, 联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏, 制造商概不负责

⚠ 注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或 (在无适用官方标准时) 根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时, 才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多个病人共用。

⚠ 注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题, 请立即联系您的医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*, 假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

*“严重事件”系指直接或间接导致、已经导致或可能导致以下任何情况的任何事件; (a) 患者、使用者或其他人员死亡; (b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化; (c) 严重威胁公众健康。

NOTES

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland
CH REP

MADE IN THE USA

©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

MD UK CA CE

566 INS SJ 250819

Australian Sponsor EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000 Australia

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
EC REP