trustep®

college park
TECHNOLOGY *for the* HUMAN RACE

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

FIGURE 1

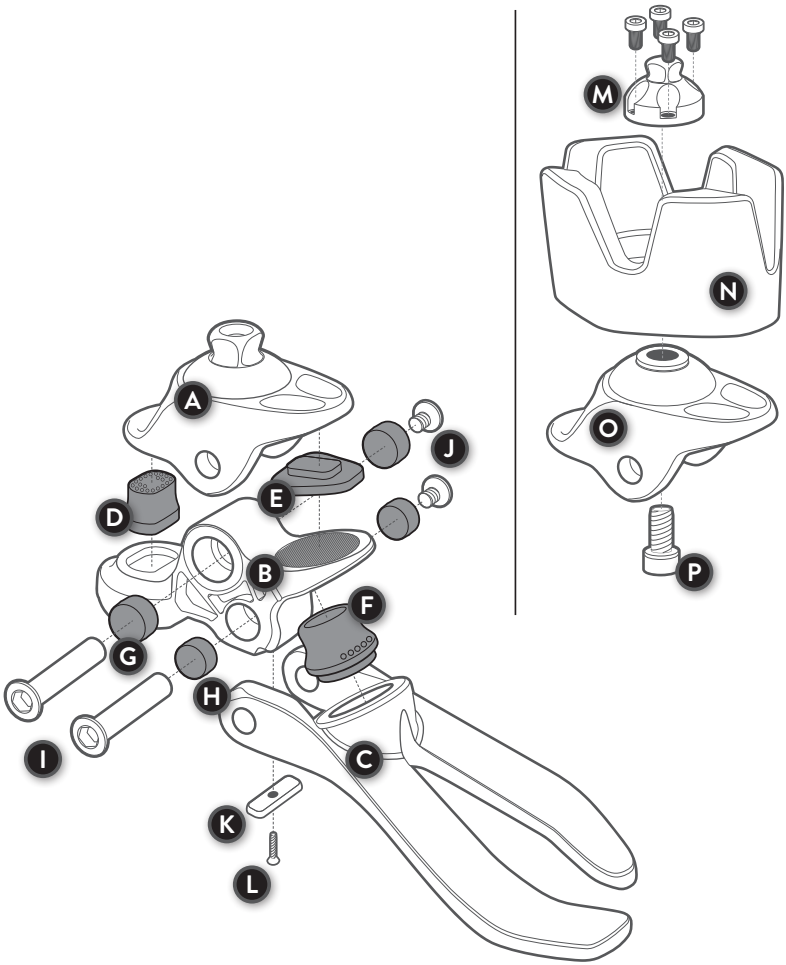
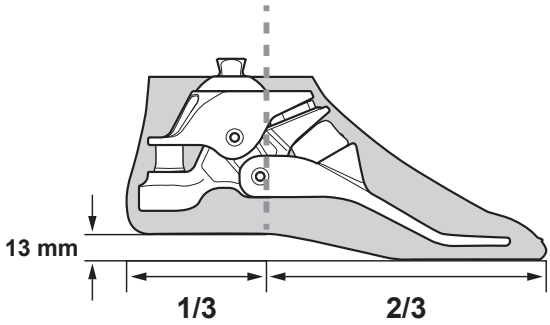


FIGURE 2



LANGUAGES

EN-English 4
AR-Arabic 7
DA-Dansk 10
DE-Deutsch 13
ES-Español 16
FI-Suomen Kieli 19
FR-Français 22
IT-Italiano 25
JA-Nihongo 28
KO-Kugo 31
NL-Nederlands 34
NO-Norsk 37
PL-Polski 40
PT-Português 43
PT-Português Brasil 46
RU-Russkiy 49
SV-Svenska 52
TR-Türkçe 55
UK-Ukrayins'ka 58
ZH-Zhōngwén 61

EN

Package Contents

(1) Trustep Foot
(1) Foot Shell
(1) CPI Sock
(1) Sealing Boot *(upon request)*
(1) TruLube Lubricant

Tools Recommended

(1) #2 Phillips Screwdriver
(1) Torque Wrench
(1) 4 mm and 6 mm Hex Keys
(1) Foot Horn
(1) Pin Guide
(1) Preloader Tool

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

Key Components *(Figure 1)*

A. Ankle Bone
B. Heel Bone
C. Forefoot Bone
D. Rear Bumper
E. Midstance Pad
F. Front Bumper
G. Ankle Bushings (2)
H. Lower Bushings (2)
I. Axial Pins (2)
J. Axial Pin Screws (2)
Torque 4 N·m (36 in·lbs)
K. Preload Insert
Torque 2 N·m (18 in·lb)
L. Insert Screw

• CPI Sock *(not shown)*
• Foot Shell *(not shown)*

Optional EXO Mount

M. Exo Pyramid Tool (additional purchase)
N. Exo Block Kit (additional purchase)
O. Exo Ankle Bone
P. Exo Mounting Bolt
(included w/exo block kit)
Torque 61 N·m (45 ft·lbs)

PRODUCT DESCRIPTION:

This prosthetic foot device is constructed with an endo or exo ankle bone option, heel bone, forefoot bone, bumpers, bushings, axial pins, preload insert, and fasteners. The ankle, heel, and forefoot bones are assembled with the axial pins and screws. The forefoot is secured with the preload insert and screw.

INTENDED USE:

The Trustep is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.

⚠ INDICATIONS:

- Lower limb amputations

⚠ CONTRAINDICATIONS:

- None known

⚠ PROTECTIVE COVER ON DOME

Remove the protective cover on dome after alignment is completed and before patient leaves clinic.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	MOUNTING	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
22-31 cm	Endo	330 lbs / 150 kg	3.5 in / 8.7 cm	678 g
	Exo	352 lbs / 160 kg	6.0 in / 15.2 cm	

*26 cm foot with shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

The gait match determines the firmness of the foot based on the user's specifications (foot size, patient weight, and impact level).

FIRMNESS CATEGORIES

Refer to the chart below to determine the correct firmness category.

Note: Incorrect category selection may result in poor device function. Contact College Park Technical Service if you have questions about category selection.

WEIGHT LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
WEIGHT KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
SIZE CM	22-31												EXO ONLY
LOW IMPACT	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MODERATE IMPACT	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HIGH IMPACT	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GAIT MATCH CHART

Components may be changed as needed. Determine the user's firmness category, then refer to the chart below for the recommended components.

For gait match adjustments, see section: Dynamic Adjustments.

	FIRMNESS CATEGORY								
COMPONENT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FRONT BUMPER	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ANKLE BUSHINGS*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MIDSTANCE PAD*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
REAR BUMPER	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
LOWER BUSHINGS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS	ONE FIRMNESS

ENDOSKELETAL MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components (30 mm).

EXOSKELETAL MOUNTING

1. Remove Exo Ankle Bone, then attach to College Park Exo Block with anti-rotation pin(s) oriented. Apply Loctite® 242 to mounting bolt. Torque to 61 N·m (45 ft·lbs). To skip alignment and lamination, go to Step 9.
2. If using the align-able Exo option, attach Exo Pyramid Tool to Exo Block with four 6 mm screws. Torque to 15 N·m (11 ft·lbs).
3. Attach 30 mm endo components to the Exo Pyramid Tool and temporarily mount the socket.
4. Re-attach the ankle bone to foot, donning CPI Sock and foot shell, then perform a dynamic alignment.
5. Remove foot from Exo Block.
6. Mount aligned prosthesis in transfer jig. Lock socket and Exo Block in position.
7. Remove endo components and Exo Pyramid Tool.
8. Use desired method to span Exo Block to the socket and remove from jig. Shape and laminate to desired finish. Do not remove foam from the top of the Exo Block
9. Re-attach ankle bone to heel bone. Re-assemble foot, don CPI Sock and foot shell.

See the Trustep Assembly / Disassembly videos on our YouTube channel!

ANKLE REMOVAL

(ACCESS TO REAR BUMPER, ANKLE BUSHINGS AND MIDSTANCE PAD)

1. Use the Foot Horn to don/doff the foot shell. Remove the CPI Sock and replace as needed.
2. Use a 6 mm and 4 mm hex keys to remove the axial pin screw.
3. Attach the pin guide to the axial pin. Push and rotate clockwise.
4. Unscrew the axial pin from the pin guide and remove it from the ankle bone.
5. Remove the ankle bone to access the rear bumpers, ankle bushings and midstance pad.
6. For re-assembly, lubricate the axial pin, inside and outside of the ankle bushings, ankle bushing pocket and the contact surface of the midstance pad, then reverse steps 1-4. *Torque the axial pin screw to 4 N·m (36 in·lbs).*

⚠ **DO NOT lubricate front and rear bumpers.**

FOREFOOT REMOVAL

(ACCESS TO FRONT BUMPER AND LOWER BUSHINGS)

1. To remove the Preload Insert, position the Preloader Tool on the foot to remove the load off of the insert. Tighten the handle down on the forefoot then swing the cam lever to either side.
   For detailed instructions refer to the Preloader Tool Instruction Sheet.
2. Remove the front bumper and axial pin as instructed (above) for the Ankle Bone.
3. Remove the forefoot bone to access the lower bushings.
4. For re-assembly, lubricate the axial pin, inside and outside of the lower bushings, then reverse steps 1-4.
   Torque the axial pin screw to 4 N·m (36 in·lbs)

STATIC ALIGNMENT *(Figure 2)*

For optimal function, balance the patient's weight evenly between the heel and toe.

- The Trustep was designed with a 1/2" (13 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

EN

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE	COMPONENT CHANGE
FIRMER TOE RESPONSE	Plantarflex the Trustep or move load line posterior	Front Bumper up one step firmer
SOFTER TOE RESPONSE	Dorsiflex the Trustep or move load line anterior	Front Bumper down one step softer or use MIN Insert
FIRMER HEEL RESPONSE	Dorsiflex the Trustep or move load line anterior	Rear Bumper up one step firmer
SOFTER HEEL RESPONSE	Plantarflex the Trustep or move load line posterior	Rear Bumper down one step softer
INCREASE/DECREASE ROTATION, INVERSION OR EVERSION	–	Change Ankle Bushings

⚠ WARNING

- Do not expose this product to pH extremes or corrosive materials (water, salt water or other liquids).
- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.
- Disassembly, modification or removal from the foot shell, or any further disassembly or modification of components will void the warranty.

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

During fitting process, ensure that CPI sock does not become pinched between foot and endoskeletal componentry.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. Soft component wear depends on the patient weight, impact level and environment. We recommend you inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection and replace as needed.

- Soft components (disassemble, inspect & re-lubricate)
- Composites and Adapters
- CPI Sock
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR TRUSTEP: SIX MONTHS, THEN 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.*

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Body mass limit not to be exceeded!** *For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.*

AR

محتويات العلبة

(١) قدم Trustep
(١) جورب CPI
(١) زيت تشحيم TruLube
(١) هيكل القدم
(١) حذاء غلق *(عند الطلب)*

الأدوات الموصى بها

(١) مفك Phillips رقم ٢
(١) مفتاحان سداسيان بقياس ٤ ملم و٦ ملم
(١) إرشاد الدبوس
(١) مفتاح تدوير
(١) قرن قدم
(١) أداة التحميل المسبق

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء المتفردة في Trustep. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية *(Figure 1)*

A. عظمة كاحل
B. عظمة كعب
C. عظمة قدم أمامية
D. مصد خلفي
E. حشية وقفة متوسطة
F. مصد أمامي
G. بطانات الكاحل (٢)
H. بطانات سفلية (٢)
I. دبابيس محورية (٢)
J. مسامير الدبوس المحوري (٢) بعزم *٤ نيوتن – متر (٣٦ بوصة – رطل)*
K. لسان التحميل المسبق بعزم ٢ *نيوتن – متر (١٨ بوصة – رطل)*
L. برغي لسان
• جورب CPI *(غير معروض)*
• هيكل القدم *(غير معروض)*

تحميل خارجي اختياري

M. أداة هرمية خارجية *(يتم شراؤها منفصلة)*
N. عدة حاجز خارجي *(يتم شراؤها منفصلة)*
O. عظمة كاحل خارجية
P. صامولة تحميل خارجية *(مرفقة مع عدة الحاجز الخارجي) بعزم* ٦١ *نيوتن – متر (٤٥ قدمًا – رطل)*

وصف المنتج

تم تصميم جهاز القدم الاصطناعية مع خيار عظمة كاحل داخلية أو خارجية وعظمة كعب وعظمة قدم أمامية ومصدات وبطانات ودبابيس محورية ولسان تحميل مسبق ومثبتات. ويتم تجميع عظام الكاحل والكعب والقدم الأمامية باستخدام دبابيس محورية ومسامير. ويتم ربط القدم الأمامية باستخدام لسان تحميل مسبق ومسمار.

الاستخدام المقصود

Trustep هي قدم اصطناعية مصممة لتؤدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية.

⚠ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠ غطاء واقٍ على القبة

أزِل الغطاء الواقي الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	التركيب	حد الوزن	ارتفاع البناء	وزن القدم*
٢٢-٣١ سم	داخلي	٣٠٠ رطل/ ١٣٦ كجم	٣,٥ بوصة / ٨,٧ سم	٦٧٨ جم
	خارجي	٣٥٢ رطلاً/ ١٦٠ كجم	٦,٠ بوصات / ١٥,٢ سم	

*٢٦ سم القدم مع الهيكل

إرشادات GAIT MATCHING®

تحدد مطابقة المشي شدة القدم بناءً على مواصفات المستخدم (حجم القدم ووزن المريض ومستوى النشاط).

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

ملحوظة: قد ينتج عن تحديد الفئة الخطأ عمل الجهاز بشكل ضعيف. اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كانت لديك أسئلة حول تحديد الفئة.

الوزن بالرطل	٠-٧٤	٧٥-١٠٠	١٠١-١٢٠	١٢١-١٤٠	١٤١-١٦٠	١٦١-١٨٠	١٦١-١٨٠	١٨١-٢٠٠	٢٠١-٢٢٠	٢٥١-٢٧٥	٢٧٦-٣٠٠	٣٠١-٣٣٠	٣٣١-٣٥٢
الوزن بالكيلوجرام	٠-٣٣	٣٤-٤٥	٤٦-٥٤	٥٥-٦٣	٦٤-٧٢	٧٣-٨١	٧٣-٨١	٨٢-٩١	٩٢-١٠٠	١١٤-١٢٥	١٢٦-١٣٦	١٣٧-١٥٠	١٥١-١٦٠
الحجم بالسنتيمتر	٢٢-٣١											خارجي فقط	
نشاط منخفض	١	٢	٣	٤	٤	٤	٥	٥	٦	٦	٧	٨	٨
نشاط متوسط	١	٢	٣	٤	٥	٦	٦	٦	٦	٧	٧	٩	٩
نشاط مرتفع	٢	٣	٤	٥	٦	٦	٦	٧	٧	٨	٨	٩	٩

AR

مخطط مطابقة المشية

قد تتغير المكونات حسب الحاجة. حدد فئة شدة المستخدم ثم راجع المخطط التالي لمعرفة المكونات الموصى بها.
لضبط مطابقة المشية، انظر القسم: عمليات الضبط الديناميكي.

	فئة الشدة								
المكون	١	٢	٣	٤	٥	٦	٧	٨	٩
مصد أمامي	١	٢	٣	٤	٥	٦	٧	٨	٨
بطانات الكاحل*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
حشية وقفة متوسطة*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
مصد خلفي	XS	XS	S	S	M	H	١X	٢X	٣X
البطانات السفلية	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة	شدة واحدة

تحميل الهيكل من الداخل

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل (٣٠ ملم).

تحميل الهيكل من الخارج

1. قم بفك عظمة الكاحل الخارجية ثم قم بتثبيتها في الحاجز الخارجي من College Park مع دبوس (دبابيس) مانعة للدوران موجهة. ضع Loctite® 242 على صامولة التحميل. اربط بعزم تدوير يبلغ ٦١ نيوتن - متر (٤٥ قدمًا/رطل). لتجاوز المحاذاة والتصفيح، انتقل إلى الخطوة ٩.
2. في حالة استخدام خيار خارجي قابل للمحاذاة، قم بتثبيت الأداة الهرمية الخارجية في الحاجز الخارجي باستخدام أربعة براغٍ بقياس ٦ ملم. *اربط بعزم تدوير يبلغ ١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا/رطل).*
3. قم بتثبيت المكونات الداخلية بقياس ٣٠ ملم في الأداة الهرمية الخارجية وضعها في التجويف مؤقتًا.
4. أعد ربط هيكل الكاحل في القدم، مع وضع جورب CPI وهيكل القدم ثم قم بإجراء محاذاة ديناميكية.
5. أخرج القدم من الحاجز الخارجي.
6. قم بتركيب الجزء الاصطناعي الموازي في موجه النقل. ثبّت التجويف والحاجز الخارجي في مكانهما.
7. قم بإخراج المكونات الداخلية والأداة الهرمية الخارجية.
8. استخدم الأسلوب المفضل لتوسيع الحاجز الخارجي إلى المقيس وقم بإخراجه من الموجه. قم بالتشكيل والتصفيح حسب الشكل النهائي المرغوب. لا تقم بإخراج البطانة من أعلى الحاجز الخارجي
9. أعد ربط عظمة الكاحل بعظمة الكعب. أعد تجميع القدم وضع جورب CPI وهيكل القدم.

فك الكاحل

(الوصول إلى المصد الخلفي وبطانات الكاحل والوسادة الوسطى)

انظر مقاطع فيديو تجميع / تفكيك Trustep على قناتنا على YouTube!

1. استخدم قرن القدم لارتداء/ خلع هيكل القدم. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة.
2. استخدم مفتاحين سداسيين بقياس ٦ ملم و٤ ملم لفك برغي الدبوس المحوري.
3. قم بتثبيت دليل الدبوس بالدبوس المحوري. اضغط وأدر في اتجاه حركة عقارب الساعة.
4. قم بفك الدبوس المحوري من دليل الدبوس وفكه من عظمة الكاحل.
5. انزع عظمة الكاحل للوصول إلى المصدات الخلفية وبطانات الكاحل وحشية الوقفة المتوسطة.
6. لإعادة التجميع، قم بتشحيم الدبوس المحوري وبطانات الكاحل من الداخل والخارج وجيب بطانة الكاحل وسطح تلامس الوسادة الوسطى ثم اعكس الخطوات ١-٤. أدر مسمار الدبوس المحوري بعزم تدوير ٤ نيوتن – متر (٣٦ بوصة – رطل).

لا تشحم المصدين الأمامي والخلفي.

فك وجه القدم

(الوصول إلى المصد الامامي والبطانات السفلية)

1. لإزالة لسان التحميل المسبق، قم بتوجيه أداة التحميل المسبق على القدم لإزالة التحميل عن اللسان. أحكم توجيه المقبض لأسفل في القدم من الأمام ثم أدر ذراع الكامة إلى أي من الجانبين. للاطلاع على تعليمات تفصيلية، راجع صفحة تعليمات أداة التحميل السابق.
2. أزل المصد الأمامي والدبوس المحوري حسب التعليمات (أعلاه) لعظمة الكاحل.
3. قم بإزالة عظمة القدم الأمامية للوصول إلى البطانات السفلى.
4. لإعادة التجميع، قم بتشحيم الدبوس المحوري والبطانات السفلى من الداخل والخارج ثم اعكس الخطوات ١-٤. أدر مسمار الدبوس المحوري بعزم تدوير ٤ نيوتن – متر (٣٦ بوصة – رطل)

AR

المحاذاة الثابتة *(Figure 2)*

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Trustep بارتفاع كعب يبلغ ٢/١ بوصة (١٣ ملم).
- يقسّم خط التحميل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.

عمليات التعديل الديناميكية

النتيجة المرغوبة	تغيير المحاذاة	تغيير المكون
استجابة أشد للإصبع	قم بطي قدم Trustep لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	المصد الأمامي لأعلى لدرجة شدة واحدة
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Trustep لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	المصد الأمامي لأسفل لدرجة نعومة واحدة أو استخدم الحد الأدنى من اللسان
استجابة أشد للكعب	قم بطي قدم Trustep لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	المصد الخلفي لأعلى لدرجة شدة واحدة
استجابة أخف للكعب	قم بطي قدم Trustep لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	المصد الخلفي لأسفل لدرجة نعومة واحدة
زيادة/خفض التدوير أو العكس أو الانقلاب	—	تغيير بطانات الكاحل

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمستويات مرتفعة من الرطوبة أو المواد الكاشطة (الماء أو الماء المالح أو السوائل الأخرى).
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.
- سيؤدي التفكيك أو التعديل أو الإخراج من هيكل القدم أو أي تفكيك أو تعديل آخر للمكونات إلى إلغاء الضمان.

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

أثناء عملية التركيب، تأكد من أن جورب CPI لم يصبح ضيقًا بين القدم والمكون الموجود داخل الهيكل.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. يعتمد اهتراء المكون الناعم على وزن المريض ومستوى الصدمة والبيئة. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان والاستبدال عند الحاجة.

- جورب CPI
- هيكل القدم
- المكونات الناعمة (فك وافحص وأعد التشحيم)
- المركبات والمهايئات

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى TRUSTEP: ستة أشهر، ثم سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في COLLEGE PARK من الاثنين إلى الجمعة من الساعة ٨:٣٠ صباحًا إلى ٥:٣٠ مساءً (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 ومكوناتCOLLEGE 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 موصى 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.

لامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO ١٠٣٢٨ لمليوني دورة تحميل.
ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

(*يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!

⚠ للحصول على شروط وقيود معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

DA

Pakkens indhold

(1) Trustep-fod
(1) Fodskal
(1) CPI-strømpe
(1) TruLube-smøremiddel
(1) Tætningshylster (på anmodning)

Tools Recommended

(1) #2 stjerneskruetrækker
(1) Momentnøgle
(1) Fodhorn
(1) 4 mm og 6 mm unbrakonøgler
(1) Stiftguide
(1) Preloader-værktøj

Dette diagram skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Trustep. Der henvises til disse dele i brugsanvisningen, og de anvendes, når der tales med en repræsentant for teknisk service.

Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Ankelkben
B. Hælben
C. Forfodsben
D. Bagstøddæmper
E. Midtstillingspude
F. Frontstøddæmper
G. Ankelbøsninger (2)
H. Nedre bøsninger (2)
I. Aksialstifter (2)
J. Aksiale boltskruer (2) *Drejningsmoment 4 Nm*
K. PreLoad-indsats *moment 2 Nm*
L. Skrueindsats

• CPI-strømpe *(ikke vist)* • Fodskal *(ikke vist)*

EKSTRAUDSTYR TIL EXO-OMONTERING

M. Exo Pyramid Tool *(tilkøb)*
N. Exo Block Kit (bloksæt) *(tilkøb)*
O. Exo Ankle Bone (ankelben)
P. Exo Mounting Bolt (monteringsbolt) *(medfølger til exo-bloksæt) Drejningsmoment 61 Nm (45 ft.lbs)*

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne protesefodsanordning er konstrueret med en endo eller exo-ankelbensfunktion, hælben, forfodsben, støddæmpere, bøsninger, aksialstifter, PreLoad-indsats og fastgørelsesanordninger. Ankel-, hæl- og forfodsknoglerne er samlet med aksialstifter og skruer. Forfoden er sikret med PreLoad-indsatsen og skruen.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Trustep er en protesefod, der er udviklet til at erstatte en eller flere funktioner af den biologiske menneskelige fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer af nedre lemmer

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten på kuplen, når justeringen er afsluttet, og før patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	MONTERING	VÆGTGRÆNSE	KONSTRUKTIONSHØJDE	FODVÆGT*
22-31 CM	Endo	136 kg	8,7 cm	678 g
	Exo	160 kg	15,2 cm	

*26 cm fod med skal

GAIT MATCHING®-VEJLEDNING

Gait Match bestemmer fodens fasthed baseret på brugerens specifikationer (fodstørrelse, patientvægt og påvirkningsniveau).

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående diagram for at bestemme den korrekte fasthedskategori.

Bemærk: Forkert kategorivalg kan resultere i dårlig enhedsfunktion. Kontakt College Park Technical Service, hvis du har spørgsmål om valg af kategori.

VÆGT LBS	-74	-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
VÆGT KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
STØRRELSE CM	22-31											KUN EXO	
LAV PÅVIRKNING	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MODERAT PÅVIRKNING	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HØJ PÅVIRKNING	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GAIT MATCH-DIAGRAM

Komponenterne kan udskiftes efter behov. Bestem brugerens fasthedskategori, og se derefter nedenstående diagram for de anbefalede komponenter.

For justeringer af Gait Match henvises til afsnittet: Dynamiske justeringer.

	FASTHEDSKATEGORI								
KOMPONENT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FRONTSTØDDÆMPER	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ANKELBØSNINGER*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MIDTSTILLINGSPUDE*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
BAGSTØDDÆMPER	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
NEDRE BØSNINGER	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED	ÉN FASTHED

DA

ENDOSKELETMONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletkomponenter af høj kvalitet (30 mm).

EXOSKELETMONTERING

1. Fjern Exo Ankle Bone (ankelbenet), og fastgør det derefter til College Park Exo Block med orienterede antirotationsstift(er). Påfør Loctite® 242 på monteringsbolten. Drej til 61 Nm. Gå til trin 9 for at springe justering og laminering over.
2. Hvis du bruger den justerbare Exo-indstilling, fastgøres Exo Pyramid Tool til Exo Block med fire 6 mm skruer. *Drej til 15 Nm.*
3. Sæt 30 mm endo-komponenter til Exo Pyramid Tool og monter holderen midlertidigt.
4. Sæt ankelbenet på foden igen, tag CPI-strømpen og fodskallen på, og udfør derefter en dynamisk justering.
5. Fjern foden fra Exo Block.
6. Monter den justerede protese i overførselsskabelonen.. Lås holderen og Exo Block på plads.
7. Fjern endo-komponenter og Exo Pyramid Tool.
8. Brug den ønskede metode til at spænde Exo Block til holderen og fjerne den fra skabelonen. Form og laminér til den ønskede finish. Fjern ikke skum fra toppen af Exo Block
9. Sæt ankelbenet på hælbenet igen. Saml foden igen, tag CPI-strømpen og fodskallen på.

ANKELFJERNELSE

(ADGANG TIL BAGSTØDDÆMPER, ANKEL-BØSNINGER OG MIDTSTILLINGSPUDE)

Se Trusteps monterings-/demonteringsvideoer på vores YouTube-kanal!

1. Brug fodhornet til at tage fodskallen af/på. Fjern CPI-strømpen og udskift efter behov.
2. Brug en 6 mm og 4 mm unbrakonøgle til at fjerne den aksiale boltskrue.
3. Fastgør stiftguiden til aksialstiften. Tryk og drej med uret.
4. Skru den aksiale stift af fra stiftguiden, og fjern den fra ankelbenet.
5. Fjern ankelbenet for at få adgang til bagstøddæmperne, ankelbøsninger og midstilingspude.
6. Ved genmontering smøres den aksiale stift, indvendigt og udvendigt på ankelbøsningerne, ankelbøsningslommen og kontaktfladen på midtstillingspuden, hvorefter trin 1-4 udføres i omvendt rækkefølge *Drej den aksiale boltskrue til 4 Nm.*

For- og bagstødæmperne må ikke smøres.

FJERNELSE AF FORFOD

(ADGANG TIL FRONTSTØDDÆMPER OG NEDRE BØSNINGER)

1. For at fjerne PreLoad-indsatsen skal PreLoad-værktøjet placeres på foden for at fjerne belastningen fra indsatsen. Stram håndtaget ned på forfoden, og sving derefter knastarmen til hver side. *For detaljerede instruktioner henvises til brugsanvisningen til PreLoader-værktøjet.*
2. Fjern frontstødæmperen og den aksiale stift som anvist (ovenfor) for ankelbenet.
3. Fjern forfodsbenet for at få adgang til de nedre bøsninger.
4. For genmontering, smørES aksialstiften, inder- og ydersiden af nedre bøsninger, og udfør derefter trin 1-4 i omvendt rækkefølge. *Drej den aksiale boltskrue til 4 Nm*

DA

STATISK JUSTERING *(Figure 2)*

For optimal funktion, afbalanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Trustep er designet med en hælhøjde på 13 mm
- Belastningslinjen deler foden ved 1/3 hælbelastning og 2/3 tåbelastning.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSÆNDRING	KOMPONENTUDSKIFTNING
FASTERE TÅ-RESPONS	Bøj Trustep eller flyt belastningslinjen bagud	Frontstøddæmper ét trin op - fastere
BLØDERE TÅ-RESPONS	Stræk Trustep opad eller flyt belastningslinjen forud.	Frontstøddæmper ned et trin eller brug MIN-indsats
FASTERE HÆLRESPONS	Stræk Trustep opad eller flyt belastningslinjen forud.	Bagstøddæmper ét trin op - fastere
BLØDERE HÆLRESPONS	Bøj Trustep eller flyt belastningslinjen bagud	Bagstøddæmper ned et trin ned - blødere
ØG/FORMINDSK ROTATION, INVERSION ELLER EVERSION	–	Skift ankelbøsninger

⚠ ADVARSEL

- Udsæt ikke dette produkt for ekstreme pH-værdier eller ætsende materialer (vand, saltvand eller andre væsker).
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i patientskade eller beskadigelse af produktet.
- Demontering, ændring eller fjernelse fra fodskallen eller yderligere demontering eller ændring af komponenter vil ugyldiggøre garantien.

ERKLÆRING OM RESTRISICI

BEMÆRKNING OM RESTRISIKO

Det skal under monteringsprocessen sikres, at CPI-strømpen ikke kommer i klemme mellem foden og endoskeletkomponenterne.

GARANTIINSPEKTION/VEDLIGEHOLDELSESINFORMATION

College Park anbefaler, at du aftaler kontrolbesøg for dine patienter i henhold til nedenstående garantiinspektionsplan.

Høj patientvægt og/eller påvirkningsniveau kan kræve hyppigere inspektioner. Slid på bløde komponenter afhænger af patientens vægt, påvirkningsniveau og miljø. Vi anbefaler, at du inspicerer følgende relevante dele for overdreven slitage og svækkelse ved hver garantiinspektion og udskift efter behov.

- Bløde komponenter (demonter, efterse og smør igen)
- Kompositter og adaptere
- CPI-strømer
- Fodskal

GARANTIINSPEKTIONSPLAN FOR TRUSTEP: SEKS MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK BISTAND/NØDJENESTE 24-7-365

College Parks normale åbningstid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Udenfor åbningstiden kan du kontakte en repræsentant for College Park via et nødnummer.

ANSVAR:

Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, der ikke var godkendt af fabrikanten

⚠ FORSIGTIG:

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til de gældende officielle standarder eller en internt defineret standard, hvis der ikke er fastsat en officiel standard. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når College Park-produkter anvendes sammen med andre anbefalede College Park-komponenter. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkelt patient. Dette produkt må IKKE anvendes af flere patienter.

⚠ FORSIGTIG:

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks kontakte din læge. Proteselægen og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der er opstået i forbindelse med udstyret, til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor protesen og/eller patienten er etableret.

*"Alvorlig hændelse" defineres som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

Dette medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser.
Afhængigt af patientens- aktiviteten svarer dette til cirka 2-3 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ **** BMI-grænsen må ikke overskrides!***
Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

Packungsinhalt

(1) Trustep-Fuß
(1) Fußschale
(1) CPI-Strumpf
(1) TruLube-Schmiermittel
(1) Dichtungsbalg *(auf Anfrage)*

Tools Recommended

(1) Nr. 2 Phillips-Schraubenzieher
(1) Drehmomentschlüssel
(1) Fußanzieher
(1) 4 mm und 6 mm Sechskantschlüssel
(1) Stiftführung
(1) Vorspannwerkzeug

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Trustep 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. Fußgelenk
B. Fersenknochen
C. Vorderfußknochen
D. Hinterer Puffer
E. Mittelpolster
F. Vorderer Puffer
G. Knöchelbuchsen (2)
H. Untere Buchsen (2)
I. Axialstifte (2)
J. Axiale Stiftschrauben *Drehmoment 4 Nm (36 in-lbs)*
K. Vorspanneinsatz *Drehmoment 2 N-m (18 in-lb)*
L. Schraubeinsatz

• CPI-Strumpf *(nicht dargestellt)*
• Fußschale *(nicht dargestellt)*

OPTIONALE EXO-HALTERUNG

M. Exo-Pyramiden-Werkzeug *(zusätzlich erhältlich)*
N. Exo-Blockset *(zusätzlich erhältlich)*
O. Exo-Knöchel
P. Exo-Befestigungsschraube *(inklusive Exoblock-Kit) Drehmoment 61 N·m (45 ft·lbs)*

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieser Prothesenfuß ist mit einer Endo- oder Exo-Fußknöchel-Option, einem Fersenknochen, einem Vorderfußknochen, Puffern, Buchsen, Axialstiften, Vorspanneinsätzen und Halterungen kontruiert. Knöchel, Fersen- und Vorderfußknochen werden mit Axialstiften und Schrauben montiert. Der Vorderfuß wird mit dem Vorspanneinsatz und der Schraube gesichert.

VERWENDUNGSZWECK

Der Trustep ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist.

⚠ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

⚠ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

⚠ SCHUTZABDECKUNG AUF DER KUPPEL

Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Kuppel, nachdem die Anpassung abgeschlossen wurde und bevor der Patient die Klinik verlässt.

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	MONTAGE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
22-31 CM	Endo	300 lbs / 136 kg	3,5 in / 8,7 cm	678 g
	Exo	352 lbs / 160 kg	6,0 in / 15,2 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING®—RICHTLINIEN

Gait Match legt die Festigkeit des Fußes basierend auf der Spezifikation des Benutzers fest (Fußgröße, Patientengewicht, und Belastungsgrad).

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle, um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

Anmerkung: Eine falsche Auswahl der Kategorie kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von College Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

GEWICHT LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
GEWICHT KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
GRÖSSE CM	22-31											NUR EXO	
GERINGE BELASTUNG	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MITTLERE BELASTUNG	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HOHE BELASTUNG	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GAIT-MATCH-TABELLE

Bestandteile können nach Bedarf geändert werden. Bestimmen Sie die Festigkeitskategorie des Benutzers und entnehmen Sie dann die empfohlenen Komponenten aus der nachstehenden Tabelle.

Für Gait-Match-Anpassungen, siehe Abschnitt: Dynamische Anpassungen.

	FESTIGKEITSKATEGORIEN								
BESTANDTEIL	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VORDERER PUFFER	1	2	3	4	5	6	7	8	8
KNÖCHELBUCHSEN*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MITTELPOLSTER*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
HINTERER PUFFER	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
UNTERE BUCHSEN	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT	EINE FESTIGKEIT

DE

EDOSKELETALE MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile (30mm).

EXOSKELETALE MONTAGE

1. Entfernen Sie den Exo-Fußknöchel und befestigen Sie es dann am Exo-Block von College Park mit ausgerichtetem/n Antirotationsstift(en). Tragen Sie Loctite® 242 auf die Befestigungsschraube auf. Drehen Sie bis 61 N·m (45 ft·lbs). Um die Ausrichtung und Laminierung zu überspringen, gehen Sie zu Schritt 9.
2. Falls Sie die ausrichtbare Exo-Option verwenden, befestigen Sie das Exo-Pyramidenwerkzeug mit vier 6 mm Schrauben am Exo-Block. *Drehen Sie bis 15 N·m (11 ft·lbs).*
3. Befestigen Sie die 30 mm Endokomponenten am Exo-Pyramidenwerkzeug und montieren Sie vorübergehend die Fassung.
4. Befestigen Sie den Fußknöchel wieder am Fuß, legen Sie den CPI-Strumpf und die Fußschale an und führen Sie dann die dynamische Angleichung aus.
5. Entfernen Sie den Fuß vom Exo-Block.
6. Befestigen Sie die ausgerichtete Prothese in der Transfervorrichtung. Befestigen Sie die Fassung und den Exo-Block in der Richtigen Position.
7. Entfernen Sie die Endokomponenten und das Exo-Pyramidenwerkzeug.
8. Unter Verwendung Ihrer bevorzugten Methode, befestigen Sie den Exo-Block an der Fassung und entfernen Sie ihn dann aus der Vorrichtung. Formen und laminieren Sie ihn bis zum gewünschten Endergebnis. Entfernen Sie nicht den Schaum vom oberen Ende des Exo-Blocks.
9. Befestigen Sie den Fußknöchel erneut am Fersenknochen. Setzen Sie den Fuß wieder zusammen und legen Sie den CPI-Strumpf und die Fußschale an.

Siehe Videos zur Trustep Montage / Demontage auf unserem YouTube Kanal!

ENTFERNUNG KNÖCHEL

(ZUGANG ZUM HINTEREN PUFFER, KNÖCHELBUCHSE UND MIDSTANCE PAD)

1. Verwenden Sie das Foot Horn (Fußanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI-Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf.
2. Verwenden Sie einen 6mm und einen 4mm Innensechskantschlüssel, um die axiale Stiftschraube zu entfernen.
3. Befestigen Sie den Führungsstift an dem Axialstift. Üben Sie Druck aus und drehen Sie im Uhrzeigersinn.
4. Schrauben Sie den Axialstift vom Führungsstift ab und entfernen Sie ihn vom Fußknöchel.
5. Entfernen Sie den Fußknöchel, um Zugriff auf die hinteren Puffer, Knöchelbuchsen und das Mittelpolster zu erlangen.
6. Schmieren Sie für eine erneute Montage zuerst den Axialstift, das Innere und Äußere der Knöchelbuchsen, die Knöchelhülsentasche und die Kontaktoberfläche des Mittelpolsters und führen Sie dann die Schritte 1-4 in umgekehrter Reihenfolge durch. *Drehen Sie die axiale Stiftschraube bis 4 Nm (36 in·lbs).*

Schmieren Sie WEDER die vorderen NOCH die hinteren Puffer.

ENTFERNUNG VORDERFUSS

(ZUGANG ZUM VORDEREN PUFFER UND DEN UNTEREN BUCHSEN)

1. Um den Vorspanneinsatz zu entfernen, platzieren Sie das Vorspanngerät auf dem Fuß, um den Einsatz zu entlasten. Ziehen Sie den Hebel auf dem Vorderfuß fest und schwingen Sie dann den Exzenterhebel auf eine beliebige Seite. *Für eine detaillierte Anleitung, ziehen Sie den TechTip für das Vorspanngerät zu Rate.*
2. Entfernen Sie den vorderen Puffer und die Axialschrauben wie (oben) in der Beschreibung für den Fußknöchel.
3. Entfernen Sie den Knochen des Vorderfußes, um Zugriff auf die unteren Buchsen zu erlangen.
4. Schmieren Sie für eine erneute Montage den Axialstift, und das Innere und Äußere der Knöchelbuchsen und führen Sie dann die Schritte 1-4 in umgekejhrter Reihenfolge durch. *Drehen Sie die axiale Stiftschraube bis 4 Nm (36 in·lbs).*

STATISCHER AUFBAU *(Figure 2)*

Für eine ideale Funktionsweise sollte das Gewicht des Patienten zwischen der Ferse und dem Zeh ausbalanciert werden.

- Der Trustep wurde mit einer Fersenerhöhung von 1/2“ (13 mm) entworfen.
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

DYNAMISCHE ANPASSUNGEN

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER AUSRICHTUNG	BESTANDTEILVERÄNDERUNG
STABILERER ZEHENWIDERSTAND	Führen Sie eine Plantarflexion des Trusteps durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Erhöhen Sie die Spannung des vorderen Puffers um eine Stufe.
WEICHERER ZEHENWIDERSTAND	Führen Sie eine Dorsalextension des Trusteps durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Verringern Sie die Spannung auf dem vorderen Puffer um eine Stufe oder verwenden Sie den Mindesteinsatz.
STABILERER FERSENWIDERSTAND	Führen Sie eine Dorsalextension des Trusteps durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Erhöhen Sie die Spannung auf dem hinteren Puffer um eine Stufe.
WEICHERER FERSENWIDERSTAND	Führen Sie eine Plantarflexion des Trusteps durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Verringern Sie die Spannung auf dem hinteren Puffer um eine Stufe.
ERHÖHEN/VERRINGERN SIE DIE ROTATION, INVERSION ODER EVERSION	–	Wechseln Sie die Knöchelbuchsen

DE

⚠ WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen Ph-Werten aus (Wasser, Salz oder andere Flüssigkeiten).
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.
- Demontage, Veränderungen oder das Entfernen von Bestandteilen des Fußes machen die Garantieansprüche nichtig.

RESTRISIKO-ERKLÄRUNG

HINWEIS ZUM RESTRISIKO

Stellen Sie während des Anpassungsverfahrens sicher, dass der CPI-Strumpf nicht zwischen dem Fuß und den endoskelettalen Komponenten eingeklemmt wird.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

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

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Die Abnutzung der Weichkomponenten hängt vom Gewicht des Patienten, vom Belastungsgrad und von der Umgebung ab. Wir empfehlen Ihnen, die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen und sie nach Bedarf zu ersetzen.

- Weichkomponenten (demontieren, inspizieren & erneut schmieren)
- Verbundstoffe und Adapter
- CPI-Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR TRUSTEP: SECHS MONATE, DANN 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 von 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 ist 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.

EINHALTUNG

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf zwei Millionen Lastzyklen getestet.

In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 2-3 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 - ETIKETT

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!***
Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

ES

Contenidos del paquete

(1) Pie Trustep
(1) Media CPI
(1) Fuelle de sellado *(a pedido)*
(1) Prótesis externa de pie
(1) Lubricante TruLube

Herramientas recomendadas

(1) Llave de ajuste
(1) Foot Horn
(1) Herramienta de precarga
(1) Destornillador Phillips N.º 2
(1) Llaves hexagonales de 4 mm y 6 mm
(1) Guía de pasadores

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

Componentes principales (Figure 1)

A. Hueso del tobillo
B. Hueso del talón
C. Hueso del antepié
D. Amortiguador trasero
E. Almohadilla de posición media
F. Amortiguador delantero
G. Cojinetes del tobillo (2)
H. Cojinetes inferiores (2)
I. Pasadores axiales (2)
J. Tornillos de pasador axiales (2) *Torque 4 N.m (36 lb-in)*
K. Inserto de precarga *Torque 2 N.m (18 in-lb)*
L. Tornillo del inserto
• Media CPI *(no se muestra)*
• Prótesis externa de pie *(no se muestra)*

Montaje exoesquelético opcional

M. Herraje de pirámide exoesquelético *(compra adicional)*
N. Kit de bloque exoesquelético *(compra adicional)*
O. Hueso del tobillo exoesquelético
P. Perno de montaje exoesquelético *(incluido con un kit de bloque exoesquelético) Torque 61 N.m (45 ft·lb)*

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie se construye con una opción de hueso de tobillo endo o exoesquelético, un hueso del talón, un hueso del antepié, amortiguadores, cojinetes, pasadores axiales, un inserto de precarga y sujetadores. Los huesos del tobillo, el talón y el antepié se montan con los pasadores axiales y los tornillos. El antepié se asegura con el inserto de precarga y el tornillo.

USO PREVISTO

El Trustep es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

Retire la cubierta protectora abovedada después de completar la alineación y antes de que el paciente se retire de la clínica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	MONTAJE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
22-31 CM	Endo	300 lb/136 kg	3,5 in/8,7 cm	678 g
	Exo	352 lb/160 kg	6,0 in/15,2 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

El ajuste de marcha determina la firmeza del pie basándose en las especificaciones del usuario (tamaño del pie, peso del paciente y nivel de impacto).

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

Consulte el cuadro abajo para determinar la categoría de firmeza correcta.

Nota: la selección incorrecta de la categoría puede resultar en el mal funcionamiento del dispositivo. Comuníquese con el servicio técnico de College Park si tiene preguntas sobre la selección de la categoría.

PESO EN LB	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
PESO EN KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
TAMAÑO EN CM	22-31											SOLO EXO	
IMPACTO BAJO	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
IMPACTO MODERADO	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
IMPACTO ALTO	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

CUADRO DE AJUSTE DE MARCHA

Los componentes se pueden cambiar según sea necesario. Determine la categoría de firmeza del usuario. Luego consulte el cuadro abajo para conocer los componentes recomendados.

Para realizar ajuste de marcha, vea la sección: ajustes dinámicos.

COMPONENTE	CATEGORÍA DE FIRMEZA								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
AMORTIGUADOR DELANTERO	1	2	3	4	5	6	7	8	8
COJINETES DEL TOBILLO*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ALMOHADILLA DE POSICIÓN MEDIA*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
AMORTIGUADOR TRASERO	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
COJINETES INFERIORES	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO	FIRMEZA UNO

MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad (30 mm).

MONTAJE EXOESQUELÉTICO

1. Extraiga el hueso del tobillo exoesquelético y, luego, conéctelo al bloque exoesquelético de College Park con los pasadores antigiratorios orientados. Aplique Loctite® 242 al perno de montaje. Ajuste a 61 N.m (45 lb-ft). Para omitir la alineación y el laminado, diríjase al paso 9.
2. Si utiliza la opción exoesquelética alineable, conecte el herraje de pirámide exoesquelético al bloque exoesquelético con cuatro tornillos de 6 mm. *Ajuste a 15 N.m (11 lb-ft).*
3. Conecte los componentes endoesqueléticos de 30 mm al herraje de pirámide exoesquelético y monte temporalmente la cuenca.
4. Vuelva a conectar el hueso del tobillo al pie, coloque la media CPI y la prótesis externa de pie, y realice una alineación dinámica.
5. Extraiga el pie del bloque exoesquelético.
6. Monte la prótesis alineada en el soporte de transferencia. Trabe la cuenca y el bloque exoesquelético en su posición.
7. Retire los componentes endoesqueléticos y el herraje de pirámide exoesquelético.
8. Utilice el método de preferencia para pasar el bloque exoesquelético a la cuenca y luego retírelo del soporte. Dé forma y lamine para conseguir el acabado que desee. No retire la espuma de la parte superior del bloque exoesquelético.
9. Vuelva a conectar el hueso del tobillo al hueso del talón. Vuelva a montar el pie y coloque la media CPI y la prótesis externa de pie.

ES

EXTRACCIÓN DEL TOBILLO

(ACCESO AL AMORTIGUADOR TRASERO, COJINETES DEL TOBILLO Y ALMOHADILLA DE POSICIÓN MEDIA)

¡Vea los videos de montaje/desmontaje de Trustep en nuestro canal YouTube!

1. Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa de pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario.
2. Utilice una llave hexagonal de 6 mm y una de 4 mm para retirar el tornillo del pasador axial.
3. Conecte la guía del pasador al pasador axial. Presione y gire hacia la derecha.
4. Desatornille el pasador axial de la guía del pasador y quítelo del hueso del tobillo.
5. Retire el hueso del tobillo para acceder a los amortiguadores traseros, los cojinetes del tobillo y la almohadilla de posición media.
6. Para el remontaje, lubrique el pasador axial, el interior y exterior de los cojinetes del tobillo, el alojamiento del cojinete del tobillo y la superficie de contacto de la almohadilla de posición media y, luego, realice los pasos del 1 al 4 a la inversa. *Ajuste el tornillo del pasador axial a 4 N.m (36 lb-in)*

NO lubrique los amortiguadores delantero y trasero.

EXTRACCIÓN DEL ANTEPIÉ
(ACCESO AL AMORTIGUADOR TRASERO Y A LOS COJINETES INFERIORES)

1. Para quitar el inserto de precarga, coloque la herramienta de precarga en el pie, a fin de quitar la carga del inserto. Ajuste el mango hacia abajo sobre el antepié y, luego, gire la palanca de leva hacia cualquiera de los dos lados. *Para obtener instrucciones detalladas, consulte la Hoja de instrucciones de la herramienta de precarga.*
2. Retire el amortiguador delantero y el pasador axial según las instrucciones (más arriba) para el hueso del tobillo.
3. Retire el hueso del antepié para acceder a los cojinetes inferiores.
4. Para el remontaje, lubrique el pasador axial, el interior y exterior de los cojinetes del tobillo y, luego, realice los pasos del 1 al 4 a la inversa. *Ajuste el tornillo del pasador axial a 4 N.m (36 lb-in)*

ALINEACIÓN ESTÁTICA *(Figure 2)*

Para un funcionamiento óptimo, distribuya el peso del paciente de forma equilibrada entre el talón y el dedo.

- El Trustep fue diseñado con una elevación de talón de 1/2" (13 mm).
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN	CAMBIO DE COMPONENTE
RESPUESTA MÁS FIRME DE LA ZONA DE DEDOS	Realice flexión plantar del Trustep o mueva la línea de carga hacia atrás.	Aumente el amortiguador delantero a un nivel más firme
RESPUESTA MÁS SUAVE DE LA ZONA DE DEDOS	Realice dorsiflexión del Trustep o mueva la línea de carga hacia adelante.	Reduzca el amortiguador delantero a un nivel más suave o use el inserto MIN.
RESPUESTA MÁS FIRME DEL TALÓN	Realice dorsiflexión del Trustep o mueva la línea de carga hacia adelante.	Aumente el amortiguador trasero a un nivel más firme
RESPUESTA MÁS SUAVE DEL TALÓN	Realice flexión plantar del Trustep o mueva la línea de carga hacia atrás.	Reduzca el amortiguador trasero a un nivel más suave
AUMENTO/REDUCCIÓN DE ROTACIÓN, INVERSIÓN O EVERSIÓN	–	Cambie los cojinetes del tobillo

⚠ ATENCIÓN

- No exponga este producto a valores de pH extremos o materiales corrosivos (agua, agua salada u otros líquidos).
- No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.
- Desmontar, modificar o quitar la prótesis externa de pie, o desmontar o modificar cualquier otro componente anulará la garantía.

ES

DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

AVISO DE RIESGO RESIDUAL

Durante el proceso de ajuste, asegúrese de que la media CPI no quede atrapada entre el pie y el componente endoesquelético.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles de sus pacientes de conformidad con el cronograma de inspección de la garantía que figura a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. El desgaste de los componentes blandos depende del peso del paciente, el nivel de impacto y el entorno. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía y las reemplace según corresponda.

- Componentes blandos (desmontar, inspeccionar y relubricar)
- Compuestos y adaptadores
- Media CPI
- Prótesis externa de pie

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA TRUSTEP: SEIS MESES, LUEGO 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 ha 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.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga. Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - ETIQUETA

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal!***
Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

Pakkauksen sisältö

(1) Trustep-jalka
(1) Jalan kuori
(1) Tiivistesaapas *(pyydettäessä)*
(1) CPI-sukka
(1) TruLube-voiteluaine

Suositellut työkalut

(1) Momenttiavain
(1) Kenkälusikka
(1) Tappiohjain
(1) #2 Phillips-ruuvitaltta
(1) 4 mm:n ja 6 mm:n kuusiokoloavaimet
(1) Esikuormitustyökalu

Tämän kuvan tarkoituksena on luetella Trustepin osat. Näihin osiin viitataan ohjeissa ja niistä puhutaan puhuttaessa teknisen tuen edustajan kanssa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

A. Nilkkaluu
B. Kantaluu
C. Jalkapöydänluu
D. Takapehmike
E. Keskiasennon tyyny
F. Etupehmike
G. Nilkkalaakerit (2)
H. Alalaakerit (2)
I. Akselitapit (2)
J. Akselitappien ruuvit (2) *Vääntömomentti 4 Nm*
K. Esikuormitussisäke *Vääntömomentti 2 Nm*
L. Sisäkkeen ruuvi

• CPI-sukka *(ei näy kuvassa)* • Jalan kuori *(ei näy kuvassa)*

Valinnainen exo-kehys

M. Exo-pyramidityökalu *(lisätarvike)*
N. Exo-lohkosarja *(lisätarvike)*
O. Exo-nilkkaluu
P. Exo-kiinnityspultti *(sisältyy exo-lohkosarjaan) Vääntömomentti 61 Nm*

FI

TUOTEKUVAUS

Jalkaproteesi sisältää sisäisen (endo) tai ulkoisen (exo) nilkkaluun, kantaluun, jalkapöydänluun, pehmikkeet, laakerit, akselitapit, esikuormitussisäkkeen ja kiinnikkeet. Nilkka-, kanta- ja jalkapöydänluu kootaan akselitapeilla ja ruuveilla. Jalkapöytä kiinnitetään esikuormitussisäkkeellä ja ruuvilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Trustep on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.

⚠ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

⚠ SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

Poista suojakuori kuvun päältä, kun sovitus on tehty ja ennen kuin potilas lähtee klinikalta.

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	KIINNITYS	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
22–31 CM	Sisäinen	136 kg	8,7 cm	678 g
	Ulkoinen	160 kg	15,2 cm	

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

Kävelynsopeutus määrittää jalan lujuuden käyttäjän ominaisuuksiin perustuen (jalan koko, potilaan paino ja impaktitaso).

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla. Ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen, jos sinulla on kysyttävää luokituksen valinnasta.

PAINO (PAUNAA)	0–74	75–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275	276–300	301–330	331–352
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–33	34–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125	126–136	137–150	151–160
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	22–31											VAIN ULKOINEN MALLI	
ALHAINEN IMPAKTI	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
KESKISUURI IMPAKTI	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
SUURI IMPAKTI	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

KÄVELYNSOPEUTUSTAULUKKO

Osia voidaan vaihtaa tarvittaessa. Määritä käyttäjän lujuusluokitus ja katso sitten alla olevasta taulukosta suositellut osat.

Katso kävelynsopeutussäätöjä varten osio Dynaamiset säädöt.

	LUJUUSLUOKITUS								
OSA	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ETUPEHMIKE	1	2	3	4	5	6	7	8	8
NILKKALAAKERIT*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
KESKIASENNON TYYNY*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
TAKAPEHMIKE	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
ALALAAKERIT	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS	YKSI LUJUUS

SISÄTUKIRANKAKIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa (30 mm).

ULKOTUKIRANKAKIINNITYS

FI

1. Irrota Exo-nilkkaluu ja liitä se College Parkin Exo-lohkoon kiertymättömät tapit suunnattuina. Lisää Loctite® 242: ta kiinnitysprulttiin. Kiristä 61 Nm:n momenttiin. Ohita linjaus ja laminointi siirtymällä vaiheeseen 9.
2. Jos käytät linjattavissa olevaa Exo-vaihtoehtoa, liitä Exo-pyramidityökalu Exo-lohkoon neljällä 6 mm:n ruuvilla. *Kiristä 15 Nm:n momenttiin.*
3. Liitä 30 mm:n sisäiset komponentit Exo-pyramidityökaluun ja kiinnitä kanta väliaikaisesti.
4. Kiinnitä nilkkaluu takaisin jalkaan, pue CPI-sukka ja jalan kuori ja tee dynaaminen linjaus.
5. Irrota jalka Exo-lohkosta.
6. Kiinnitä linjattu proteesi siirtokiinnittimeen. Lukitse kanta ja Exo-lohko paikoilleen.
7. Irrota sisäiset komponentit ja Exo-pyramidityökalu.
8. Jännitä Exo-lohko haluamallasi tavalla kantaan ja irrota kiinnittimestä. Muotoile ja laminoi halutunlaiseksi. Älä irrota vaahtomuovia Exo-lohkon yläosasta.
9. Kiinnitä nilkkaluu takaisin kantaluuhun. Kokoa jalka uudelleen, pue CPI-sukka ja jalan kuori.

NILKAN IRROTTAMINEN

(PÄÄSY TAKAPEHMIKKEESEEN, KESKIASENNON TYYNYYN)

Katso Trustepin kokoamis-/purkuvideot YouTube-kanavaltamme!

1. Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa.
2. Irrota akselitapin ruuvi 6 mm:n ja 4 mm:n kuusiokoloavaimilla.
3. Liitä tappiohjain akselitappiin. Paina ja kierrä myötäpäivään.
4. Ruuvaa akselitappi irti tappiohjaimesta ja irrota se nilkkaluusta.
5. Irrota nilkkaluu päästäksesi käsiksi takapehmikkeisiin, nilkkalaakereihin ja keskiasennon tyynyyn.
6. Kokoamista varten voitele akselitappi, nilkkalaakerien sisä- ja ulkopuoli, nilkkalaakeripesäke ja keskiasennon tyynyn kontaktipinta ja suorita vaiheet 1–4 käänteisessä järjestyksessä. *Kiristä akselitapin ruuvi 4 Nm:n momenttiin.*

ÄLÄ voitele etu- ja takapehmikkeitä.

JALKAPÖYDÄN IRROTTAMINEN

(PÄÄSY ETUPEHMIKKEESEEN JA ALALAAKEREIHIN)

1. Irrota esikuormitussisäke asettamalla esikuormitustyökalu jalkaan ja poistamalla kuormitus sisäkkeen päältä. Kiristä kahvaa jalkapöytään ja keinuta nokkavipua kumpaan tahansa suuntaan. *Katso tarkemmat ohjeet esikuormitustyökalun ohjeista.*
2. Irrota etupehmike ja akselitappi ohjeiden mukaisesti (kuvaillaan yllä) nilkkaluusta.
3. Irrota jalkapöydänluu päästäksesi käsiksi alalaakereihin.
4. Kokoamista varten voitele akselitappi ja alalaakereiden sisä- ja ulkopuoli ja suorita vaiheet 1–4 käänteisessä järjestyksessä. *Kiristä akselitapin ruuvi 4 Nm:n momenttiin*

STAATTINEN LINJAUS *(Figure 2)*

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille.

- Trustepin kannankorkeus on 13 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS	OSIEN MUUTOS
LUJEMPI VARVASVASTE	Käännä Trustepia alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Yhden askeleen lujempi etupehmike
PEHMEÄMPI VARVASVASTE	Käännä Trustepia ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Yhden askeleen pehmeämpi etupehmike tai käytä MIN-sisäkettä
LUJEMPI KANTAVASTE	Käännä Trustepia ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Yhden askeleen lujempi takapehmike
PEHMEÄMPI KANTAVASTE	Käännä Trustepia alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Yhden askeleen pehmeämpi takapehmike
KIERRON, INVERSION TAI EVERSION LISÄYS/VÄHENNYS	–	Vaihda nilkkalaakerit

⚠ VAROITUS

- Älä altista tätä tuotetta äärimmäisille pH-arvoille tai syövyttäville materiaaleille (makea vesi, suolavesi tai muut nesteet).
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.
- Osien purkaminen, muokkaaminen tai irrotus jalan kuoresta tai muunlainen osien purkaminen tai muokkaaminen mitätöi takuun.

FI

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

Varmista sovitusprosessin yhteydessä, ettei CPI-sukka jää jumiin jalan ja sisätukirangan komponenttien väliin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan suuri paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Pehmeiden osien kuluminen riippuu potilaan painosta, impaktitasosta ja ympäristöstä. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä ja niiden vaihtamista uusiin tarvittaessa.

- Pehmeät osat (pura, tarkasta ja voitele uudelleen)
- Komposiittimateriaalit ja sovittimet
- CPI-sukka
- Jalan kuori

TRUSTEPIN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN KULUTTUA, JONKA JÄLKEEN 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.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitussyklillä. Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

⚠ ***) Painorajoitusta ei saa ylittää!***
Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

Contenu de l'emballage

(1) Pied Truper
(1) Coque de pied
(1) Socquette CPI
(1) Lubrifiant TruLube
(1) Manchon d'étanchéité *(sur demande)*

Outils recommandés

(1) Clé dynamométrique
(1) Tournevis cruciforme n° 2
(1) Coque de pied
(1) Clés hexagonales 4 mm et 6 mm
(1) Guide broche
(1) Outils de précharge

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales de Trustep. 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. Os de la cheville
B. Os du talon
C. Os de l'avant-pied
D. Pare-choc arrière
E. Coussinet médian
F. Pare-choc avant
G. Coussinets de cheville (2)
H. Coussinets inférieurs (2)
I. Broche axiale (2)
J. Vis de la broche axiale (2) *Couple 4 Nm (36 po lb)*
K. Insert de précharge *Couple 2 Nm (18 po lb)*
L. Vis insert

• Socquette CPI *(non montrée)*
• Coque de pied *(non montrée)*

MONTAGE EXO EN OPTION

M. Boîte à outils pyramide exo *(achat supplémentaire)*
N. Kit bloc exo *(achat supplémentaire)*
O. Os exo de la cheville
P. Boulon de montage exo *(inclus avec le kit bloc exo) Couple 61 Nm (45 pi lb)*

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce système de prothèse est composé d'une option d'os endo ou exo de la cheville, d'un os du talon, d'os de l'avant-pied, de pare-chocs, de coussinets, de broches axiales, d'un insert de précharge et de fixations. Les os de la cheville, du talon et de l'avant-pied sont assemblés à l'aide de broches et vis axiales. L'avant-pied est fixé avec l'insert de précharge et la vis.

UTILISATION PRÉVUE

Trustep est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions d'un pied biologique humain.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations des membres inférieurs

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune

⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

Retirez la housse de protection du dôme une fois l'alignement réalisé et avant que le patient ne quitte la clinique.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	MONTAGE	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
22 À 31 CM	Endo	300 lb / 136 kg	3,5 po / 8,7 cm	678 g
	Exo	352 lb / 160 kg	6,0 po / 15,2 cm	

*Pied de 26 cm avec coque

LIGNES DIRECTRICES DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE

La correspondance de la démarche détermine la fermeté du pied en fonction des spécifications de l'utilisateur (taille du pied, poids du patient et niveau d'impact).

CATÉGORIES DE FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour définir la catégorie de fermeté adaptée.

Note : sélectionner une catégorie inadaptée peut conduire à une réduction des fonctions de l'appareil. Contactez le service technique de College Park si vous avez des questions concernant la sélection de la catégorie.

POIDS (LB)	DE 0 À 74	DE 75 À 100	DE 101 À 120	DE 121 À 140	DE 141 À 160	DE 161 À 180	DE 181 À 200	DE 201 À 220	DE 221 À 250	DE 251 À 275	DE 276 À 300	DE 301 À 330	DE 331 À 352
POIDS (KG)	De 0 à 33	De 34 à 45	De 46 à 54	De 55 à 63	De 64 à 72	De 73 à 81	De 82 à 91	De 92 à 100	De 101 à 113	De 114 à 125	De 126 à 136	De 137 à 150	De 151 à 160
TAILLE (CM)	De 22 à 31											EXO UNIQUEMENT	
IMPACT FAIBLE	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
IMPACT MODÉRÉ	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
IMPACT ÉLEVÉ	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

TABLEAU DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE

Des composants peuvent être changés en cas de besoin. Déterminez la catégorie de fermeté de l'utilisateur, puis reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître les composants recommandés.

Pour les ajustements de la correspondance de la démarche, voir section : Réglages dynamiques.

	CATÉGORIE DE FERMETÉ								
COMPOSANT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
PARE-CHOC AVANT	1	2	3	4	5	6	7	8	8
COUSSINETS DE CHEVILLE*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
COUSSINET MÉDIAN*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
PARE-CHOC ARRIÈRE	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
COUSSINETS INFÉRIEURS	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE	FERMETÉ UNE

MONTAGE ENDOSQUELETTIQUE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité (30 mm).

MONTAGE EXOSQUELETTIQUE

FR

5. Retirez l'os de cheville exo, puis attachez-le au bloc exo College Park avec une ou plusieurs broches anti-rotation orientées. Appliquez de la Loctite® 242 au boulon de montage. Serrez uniformément à 61 Nm (45 pi lb). Pour ignorer l'alignement et la plastification, passez à l'étape 9.
6. Si vous utilisez l'option exo alignable, attachez l'outil Pyramide exo au bloc Exo à l'aide de 4 vis de 6 mm. *Serrez uniformément à 15 Nm (11 pi lb).*
7. Fixez les composants endo de 30 mm à l'outil Pyramide exo et montez temporairement la douille.
8. Rattachez l'os de la cheville au pied, enfilez la socquette CPI et la coque de pied, puis effectuez un alignement dynamique.
9. Retirez le pied du bloc exo.
10. Montez la prothèse alignée dans un gabarit de transfert. Verrouillez l'alvéole et le bloc exo en position.
11. Supprimez les composants endo et l'outil Pyramide exo.
12. Utilisez la méthode désirée pour étendre le bloc exo à l'alvéole et le retirer du gabarit. Formez et plastifiez la finition désirée. Ne retirez pas la mousse du haut du bloc exo.
13. Rattachez l'os de la cheville à l'os du talon. Assemblez à nouveau le pied, la socquette CPI et la coque de pied.

RETRAIT DE LA CHEVILLE

(ACCÈS AU PARE-CHOC ARRIÈRE, AUX COUSSINETS DE CHEVILLE ET AU COUSSINET MÉDIAN)

Voir les vidéos de montage/démontage de Trustep sur notre chaîne YouTube !

1. Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque de pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin.
2. Utilisez une clé hexagonale de 6 mm et 4 mm pour retirer la vis de la broche axiale.
3. Fixez le guide broche à la broche axiale. Poussez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Dévissez la broche axiale du guide broche et retirez-la de l'os de la cheville.
5. Retirez l'os de la cheville pour accéder aux pare-chocs arrière, aux coussinets de la cheville et au coussinet médian.
6. Pour le remontage, lubrifiez la broche axiale, à l'intérieur et à l'extérieur des coussinets de la cheville et des poches des coussinets, puis inversez les étapes 1 à 4. *Couple de la vis de la broche axiale 4 Nm (36 po lb)*

Ne lubrifiez pas les pare-chocs avant et arrière.

RETRAIT DE L'AVANT-PIED
(ACCÈS AU PARE-CHOC AVANT ET AUX COUSSINETS INFÉRIEURS)

1. Pour retirer l'insert de précharge, positionnez l'outil de précharge sur le pied pour retirer la charge de l'insert. Serrez la poignée sur l'avant-pied puis faites pivoter le levier à came de chaque côté. *Pour des instructions détaillées, reportez-vous à la feuille d'instructions de l'outil de précharge.*
2. Retirez le pare-chocs avant et la broche axiale comme indiqué (ci-dessus) pour l'os de la cheville.
3. Retirez l'os de l'avant-pied pour accéder aux coussinets inférieurs.
4. Pour le remontage, lubrifiez la broche axiale, à l'intérieur et à l'extérieur des coussinets inférieurs et des poches des coussinets, puis inversez les étapes 1 à 4. *Couple de la vis de la broche axiale 4 Nm (36 po lb)*

ALIGNEMENT STATIQUE *(Figure 2)*

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez le poids du patient de façon uniforme entre le gros orteil et le talon.

- Le modèle Trustep a été conçu avec 13 mm (1/2 po) de hauteur de talon.
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT	MODIFICATION DU COMPOSANT
RÉPONSE PLUS FERME DU GROS ORTEIL	Effectuez une flexion plantaire de Trustep ou déplacez la ligne de charge postérieure	Pare-choc avant un cran plus ferme
RÉPONSE PLUS SOUPLE DU GROS ORTEIL	Effectuez une flexion dorsale de Trustep ou déplacez la ligne de charge antérieure	Pare-chocs avant un cran moins ferme ou utiliser MIN Insert
RÉPONSE PLUS FERME DU TALON	Effectuez une flexion dorsale de Trustep ou déplacez la ligne de charge antérieure	Pare-choc arrière un cran plus ferme
RÉPONSE PLUS SOUPLE DU TALON	Effectuez une flexion plantaire de Trustep ou déplacez la ligne de charge postérieure	Pare-choc arrière un cran moins ferme
AUGMENTER/DIMINUER LA ROTATION, L'INVERSION OU L'ÉVERSION	–	Changer les coussinets de cheville

⚠ AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des pH extrêmes ni à des matières corrosives (eau, eau salée ou autres liquides).
- Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.
- Le démontage, la modification ou le retrait de la coque de pied, ou tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

FR

DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

AVIS RELATIF AU RISQUE RÉSIDUEL

Pendant le processus d'ajustement, veillez à ce que la socquette CPI ne se coince pas entre le pied et les composants endosquelettiques.

INFORMATIONS RELATIVES À L'INSPECTION ET L'ENTRETIEN DE GARANTIE

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

Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. L'usure des composants mous dépend du poids du patient, du niveau d'impact et de l'environnement. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement les pièces applicables suivantes en vue de détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.

- Composants souples (démontez, inspectez et lubrifiez à nouveau)
- Composites et adaptateurs
- Socquette CPI
- Coque de pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR TRUSTEP : SIX MOIS, PUIS ANNUELLEMENT.

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

Horaires de travail habituels 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 par le fabricant.

⚠ ATTENTION

Les produits et composants de 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 atteints 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. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doit déclarer tout incident grave* en relation avec l'appareil à College Park Industries, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le prothésiste et/ou patient se trouvent.

*« Incident grave » est défini comme tout incident ayant conduit, qui aurait pu conduire ou pouvant conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ETIQUETTE
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue des instructions écrites du fabricant.

Contenuto della confezione

(1) Piede Trustep
(1) Guscio del piede
(1) Calzino CPI
(1) Lubrificante TruLube
(1) Manicotto sigillante *(su richiesta)*

Attrezzi raccomandati

(1) Chiave dinamometrica
(1) Cacciavite a croce n. 2
(1) Calzascarpe
(1) Chiavi esagonali 4 mm e 6 mm
(1) Guida perno
(1) Utensile di precarico

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive del Trustep. 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. Osso caviglia
B. Osso tallone
C. Osso avampiede
D. Paracolpi posteriore
E. Cuscinetto centrale
F. Paracolpi anteriore
G. Boccole caviglia (2)
H. Boccole inferiori (2)
I. Perni assiali (2)
J. Viti del perno assiale (2) *Torque 4 Nm (36 in·lb)*
K. Inserto di precarico *Torque 2 Nm (18 in·lb)*
L. Vite inserto

• Calzino CPI *(non mostrato)*
• Guscio piede *(non mostrato)*

SUPPORTO EXO OPZIONALE

M. Strumento piramide Exo *(acquisto opzionale)*
N. Kit blocco Exo *(acquisto opzionale)*
O. Osso caviglia Exo
P. Bullone di montaggio Exo *(incluso nel kit blocco Exo) Torque 61 Nm (45 ft·lb)*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico di piede è strutturato con opzione di osso caviglia endo- o exo-, osso tallone, osso avampiede, paracolpi, boccole, perni assiali, inserto di precarico e fissaggi. Le ossa di caviglia, tallone e avampiede sono montate con perni assiali e viti. L'avampiede è bloccato in posizione con inserto di precarico e viti.

DESTINAZIONE D'USO

Trustep è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede biologico umano.

IT

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

Rimuovere la copertura protettiva sulla cupola una volta completato l'allineamento e prima che il paziente lasci l'ambulatorio.

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	MONTAGGIO	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
22-31 CM	Endo	136 kg (300 lbs)	8,7 cm (3,5 in)	678 g
	Exo	160 kg (352 lbs)	15,2 cm (6,0 in)	

*26 cm p. piede/guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

La compatibilità di andatura determina la stabilità del piede sulla base delle specifiche del paziente (dimensione piede, peso del paziente e livello dell'impatto).

CATEGORIE DI STABILITÀ

Per determinare la corretta categoria di stabilità, consultare la tabella che segue.

Nota: la scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo. Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

PESO LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
PESO KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
DIMENSIONE CM	22-31											SOLO EXO	
IMPATTO BASSO	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
IMPATTO MODERATO	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
IMPATTO ALTO	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

TABELLA CORRISPONDENZA ANDATURA

I componenti possono essere scambiati secondo necessità. Definire la categoria di stabilità dell'utente, quindi individuare i componenti raccomandati nella tabella che segue.
Per le regolazioni della corrispondenza di andatura, vedere la sezione Regolazioni dinamiche

	CATEGORIE DI STABILITÀ								
COMPONENTE	1	2	3	4	5	6	7	8	9
PARACOLPI ANTERIORE	1	2	3	4	5	6	7	8	8
BOCCOLE CAVIGLIA*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
CUSCINETTO CENTRALE*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
PARACOLPI POSTERIORE	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
BOCCOLE INFERIORI	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ	UNA STABILITÀ

MONTAGGIO DELL'ENDOSCHELETRO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità (30 mm).

MONTAGGIO DELL'ESOSCHELETRO

5. Rimuovere l'osso della caviglia Exo, quindi collegarlo al blocco Exo College Park con perno/i orientato/i in senso anti-rotatorio. Applicare Loctite ® 242 sul bullone di montaggio. Serrare a 61 Nm (45 ft·lb). Per saltare l'allineamento e la laminazione, passare al punto 9.
6. Se si utilizza l'opzione allineabile Exo, collegare lo strumento piramide Exo al blocco Exo con quattro viti da 6 mm. *Serrare a 15 Nm (11 ft·lb).*
7. Collegare gli endo-componenti da 30 mm allo strumento piramide Exo e montare temporaneamente l'attacco.
8. Fissare nuovamente l'osso della caviglia al piede, con indosso il calzino CPI e il guscio del piede, quindi eseguire un allineamento dinamico.
9. Rimuovere il piede dal blocco Exo.
10. Montare la protesi allineata nella dima di trasferimento. Bloccare in posizione l'attacco e il blocco Exo.
11. Rimuovere gli endo-componenti e lo strumento piramide Exo.
12. Utilizzare il metodo preferito per estendere il blocco Exo all'attacco e rimuoverlo dalla maschera. Modellare e laminare secondo la finitura desiderata. Non rimuovere la schiuma dalla parte superiore del blocco Exo
13. Riapplicare l'osso della caviglia all'osso del tallone. Rimontare piede, indossare il calzino CPI e il guscio del piede.

IT

RIMOZIONE DELLA CAVIGLIA

(ACCESSO A PARACOLPI POSTERIORE, BOCCOLE CAVIGLIA E CUSCINETTO CENTRALE)

Guarda i video di montaggio/smontaggio di Trustep sul nostro canale YouTube!

1. Utilizzare il calzascarpe per indossare/rimuovere il guscio del piede. Rimuovere il calzino CPI e sostituirlo secondo necessità.
2. Utilizzare chiavi esagonali da 6 mm e 4 mm per rimuovere la vite del perno assiale.
3. Collegare la guida del perno al perno assiale. Premere e ruotare in senso orario.
4. Svitare il perno assiale dalla guida del perno e rimuoverlo dall'osso della caviglia.
5. Rimuovere l'osso della caviglia per accedere ai paracolpi posteriori, alle boccole della caviglia e al cuscinetto centrale.
6. Per il ri-assemblaggio, lubrificare il perno assiale, all'interno e all'esterno delle boccole della caviglia, la tasca della boccola della caviglia e la superficie di contatto del cuscinetto di posizione centrale, quindi invertire i passaggi 1-4. *Serrare la vite del perno assiale a 4 Nm (36 in·lb).*

NON lubrificare i paracolpi anteriore e posteriore.

RIMOZIONE DELL'AVAMPIEDE

(ACCESSO A PARACOLPI ANTERIORE E BOCCOLE INFERIORI)

1. Per rimuovere l'inserto di precarico, posizionare l'utensile di precarico sul piede per sottrarre il carico dall'inserto. Serrare la leva verso il basso sull'avampiede, quindi ruotare la leva della camma su entrambi i lati. *Per istruzioni dettagliate, consultare la scheda di istruzioni dell'utensile di precarico.*
2. Rimuovere il paracolpi anteriore e il perno assiale come indicato (sopra) per l'osso della caviglia.
3. Rimuovere l'osso dell'avampiede per accedere alle boccole inferiori.
4. Per il ri-assemblaggio, lubrificare il perno assiale, all'interno e all'esterno delle boccole inferiori, quindi invertire le fasi 1-4. *Serrare la vite del perno assiale a 4 Nm (36 in·lb)*

ALLINEAMENTO STATICO *(Figure 2)*

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e punta.

- Trustep è stato progettato con un rialzo tacco di 13 mm (1/2 ").
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva del piede.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO	MODIFICA DI COMPONENTI
RISPOSTA PIÙ DECISA IN PUNTA	Plantaflettere Trustep o spostare posteriormente la linea di carico	Stringere il paracolpi anteriore di una tacca
RISPOSTA PIÙ MORBIDA IN PUNTA	Dorsiflettere Trustep o spostare anteriormente la linea di carico	Allentare il paracolpi anteriore di una tacca o utilizzare l'inserto MIN
RISPOSTA PIÙ DECISA AL TALLONE	Dorsiflettere Trustep o spostare anteriormente la linea di carico	Stringere il paracolpi posteriore di una una tacca
RISPOSTA PIÙ MORBIDA AL TALLONE	Plantaflettere Trustep o spostare posteriormente la linea di carico	Allentare il paracolpi anteriore di una tacca
AUMENTARE/DIMINUIRE LA ROTAZIONE, L'INVERSIONE O L'EVERSIONE	–	Sostituire le boccole della caviglia

⚠ ATTENZIONE

- Non esporre il prodotto a pH estremi o a materiali corrosivi (acqua, acqua salata o altri liquidi).
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.
- Lo smontaggio, la modifica o la rimozione dal guscio del piede o qualsiasi altro smontaggio o modifica dei componenti annulleranno la garanzia.

DICHIARAZIONE SUL RISCHIO RESIDUO

AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

Durante il processo di inserimento, verificare che il calzino CPI non rimanga incastrato tra il piede e i componenti endoscheletrici.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. L'usura dei componenti morbidi dipende dal peso del paziente, dal livello di impatto e dall'ambiente. Durante ogni ispezione in garanzia, si consiglia di ispezionare le seguenti parti applicabili per verificare che non siano eccessivamente usurate e indebolite e di sostituirle secondo necessità.

- Componenti morbidi (smontaggio, ispezione e lubrificazione)
- Compositi e adattatori
- Calzino CPI
- Guscio del piede

PROGRAMMA DI ISPEZIONE IN GARANZIA PER TRUSTEP: SEI MESI, POI 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 e all'autorità competente dello Stato in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da intendersi "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.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Limite di massa corporea da non superare!***
Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.

IT

パッケージ内容

(1) Trustep フット
(1) CPI ソックス
(1) TruLube 潤滑剤
(1) フットシェル
(1) シーリングブーツ *(ご要望に応じます)*

推奨ツール

(1) #2 プラスドライバー
(1) 4 mm および 6 mm 六角レンチ
(1) ピンガイド
(1) トルクレンチ
(1) フットホーン
(1) プリローダーツール

この図は、Trustep 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 *(Figure 1)*

A. 足首関節
B. ヒールボーン
C. フォアフロントボーン
D. リアバンパー
E. ミッドスタンスパッド
F. フロントバンパー
G. 足首関節ブッシング (2)
H. 下部ブッシング (2)
I. アキシャルピン (2)
J. アキシャルピンねじ (2) *トルク 4 N·m (36 in·lbs)*
K. プリロードインサート *トルク 2 N-m (18 in-lb)*
L. インサートねじ

- CPI ソックス *(図示されていない)*
- フットシェル *(図示されていない)*

オプションの外骨格マウント

M. 外骨格ピラミッドツール (別売品)
N. 外骨格ブロックキット (別売品)
O. 外骨格足首関節
P. 外骨格取付ボルト *(外骨格ブロックキットに同梱) トルク 61 N·m (45 ft·lbs)*

製品説明:

本義足装置は、内骨格または外骨格足首関節のオプション、ヒールボーン、フォアフットボーン、バンパー、ブッシング、アキシャルピン、プリロードインサート、スクリューで構成されています。足首関節、ヒール、フォアフットボーンが、アキシャルピンとねじで組み立てられています。フォアフットはプリロードインサートとねじで固定されています。

JA

使用目的:

Trustep は、本来の人の足の 1 つまたは複数の機能を代替するよう設計された義足です。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

⚠ ドーム上の保護カバー

調整完了後、患者が診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

技術仕様

足のサイズ	取り付け	体重制限	組付け時の高さ	足の重さ*
22〜31 cm	内骨格	150 kg / 330 ポンド	8.7 cm / 3.5 インチ	678 g
	外骨格	160 kg / 352 ポンド	15.2 cm / 6.0 インチ	

*26 cm シェル付きフット

GAIT MATCHING® ガイドライン

歩様調整によりユーザー諸元 (足のサイズ、患者の体重、衝撃の強さ) に基づいて硬さが決まります。

硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

注: 分類選択が正しくないと装具の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、College Park テクニカルサービスにお問い合わせください。

体重(ポンド)	0〜74	75〜100	101〜120	121〜140	141〜160	161〜180	181〜200	201〜220	221〜250	251〜275	276〜300	301〜330	331〜352
体重(KG)	0〜33	34〜45	46〜54	55〜63	64〜72	73〜81	82〜91	92〜100	101〜113	114〜125	126〜136	137〜150	151〜160
サイズ (CM)	22〜31												外骨格のみ
低い衝撃レベル	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
中程度の 衝撃レベル	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
強い衝撃レベル	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

歩様適合表

構成部品は必要に応じて変更することができます。ユーザーの硬さの分類を決定し、下表を参照して推奨部品を特定してください。

歩様適合の調整については以下のセクションを参照してください。動的調整。

	硬さの分類								
構成部品	1	2	3	4	5	6	7	8	9
フロントバンパー	1	2	3	4	5	6	7	8	8
足首関節ブッシング*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ミッドスタンスパッド*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
リアバンパー	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
下部ブッシング	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ	1 種類の硬さ

内骨格取り付け

高品質の近位側内骨格部品のみご使用ください (30 mm)。

外骨格取り付け

1. 外骨格足首関節を取り外し、回転防止ピンの向きを変えて、College Park 外骨格ブロックに取り付けます。ロックタイト® 242を取付ボルトに塗ってください。61 N·m (45 ft·lbs) で締め付けます。アラインとラミネーションをスキップする場合はステップ 9 へ進んでください。
2. アライン可能な外骨格オプションをご使用の場合、4 本の 6 mm ねじを使って、外骨格ピラミッドツールを外骨格ブロックに取り付けます。15 N·m (11 ft·lbs) で締め付けます。
3. 30 mm の内骨格部品を外骨格ピラミッドツールに取り付け、ソケットを仮止めします。
4. 足首関節とフットを再び接合し、CPI ソックスとフットシェルを装着し、動的アライメントを行います。
5. 外骨格ブロックからフットを取り外します。
6. アラインした装具を移転ジグに取り付けます。所定位置でソケットと外骨格ブロックをロックします。

Trustep 組立て/分解の動画は YouTube チャンネルでご覧ください！

JA

7. 内骨格部品と外骨格ピラミッドツールを取り外します。
8. 所望のやり方で外骨格ブロックをソケットに回して嵌め、ジグから取り外します。形を整え、所望の仕上がりになるようラミネートします。外骨格ブロックの上面からフォーム材を取り外さないでください
9. 足首関節をヒールボーンに付け直します。フットを再度組み立て、CPI ソックスとフットシェルを着せます。

足首関節の取り外し

(リアバンパー、足首関節ブッシング、ミッドスタンスパッドへのアクセス)

1. フットシェル着脱にはフットホーンをご使用ください。CPI ソックスを外して必要なら交換します。
2. 6 mm および 4 mm 六角レンチを使って、アキシャルピンねじを外します。
3. ピンガイドをアキシャルピンに装着します。押して時計回りに回転させます。
4. ピンガイドからアキシャルピンねじを外し、足首関節から外します。
5. 足首関節を外すと、リアバンパー、足首関節ブッシング、ミッドスタンスパッドにアクセスできます。
6. 再組立の際には、アキシャルピン、足首関節ブッシングの内側と外側、足首関節ブッシングポケット、ミッドスタンスパッドの接触面を潤滑し、1～4 の手順を逆に行います。*アキシャルピンねじをトルク 4 N·m (36 in·lbs) で締めます。*

⚠ **フロントバンパーやリアバンパーは、潤滑しないでください。**

フォアフットの取り外し (フロントバンパーと下部ブッシングへのアクセス)

1. プリロードインサートを取り外すには、プリローダーツールをフット上に置き、インサートから荷重を取り除きます。フォアフットのハンドルを締め、カムレバーを左右に振ります。
   詳細な操作方法は、プリローダーツール説明書を参照してください。
2. 足首関節の指示 (上記) に従い、フロントバンパーとアキシャルピンを取り外します。
3. フォアフットボーンを外し、下部ブッシングへアクセスします。
4. 再組立の際には、アキシャルピン、下部ブッシングの内側と外側を潤滑し、1～4 の手順を逆に行います。*アキシャルピンねじをトルク 4 N·m (36 in·lbs) で締めます*

静的アライメント *(Figure 2)*

機能を十分活用するために、患者の体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください。

- Trustep は、踵の高さ1/2インチ (13 mm) で設計されています。
- 負荷ラインによって、足の 1/3 は踵側レバー、2/3 はつま先側レバーに分けられます。

動的調整

望ましい結果	アライン変更	部品変更
つま先の接地感を硬めにする	Trustep の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	フロントバンパーを 1 段階硬めに上げる
つま先の接地感を軟らかめにする	Trustep の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	フロントバンパーを 1 段階軟らかめに下げるか MIN インサートを使う
踵の接地感を硬めにする	Trustep の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	リアバンパーを 1 段階硬めに上げる
踵の接地感を軟らかめにする	Trustep の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	リアバンパーを 1 段階軟らかめに下げる
回転を上げる/下げる内返しまたは外返し	—	足首関節プッシングの変更

⚠警告

- 本製品を、極端な pH 値の物質、または腐食性の物質 (水、塩水、その他の液体) に曝さないでください。
- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながることがあります。
- 分解、改造、フットシェルからの取り外し、またはそれ以上の部品の分解や改造をすると、保証が無効になります。

残留リスクの説明

残留リスクの通知

着用中は CPI ソックスが足と内骨格部品の間に挟まらないようにしてください。

保証検査/メンテナンス情報

College Park では、以下の保証検査スケジュールに従って点検できるように、患者の診察を予定することをお勧めしています。

JA

患者の体重が重かったり衝撃が強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。柔らかい部品の摩耗は患者の体重や衝撃の強さ、環境により異なります。以下の適用対象部品の過度の摩耗や疲労を保証点検時に点検し、必要なら交換するようお勧めします。

- ソフト構成部品 (分解、点検、再潤滑)
- コンポジットとアダプター
- CPI ソックス
- フットシェル

TRUSTEP の保証点検スケジュール：初回 6 か月、以降年 1 回。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

College Park の通常営業時間は、月曜日から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 5 時 30 分まで (東部標準時(EST)) です。営業時間終了後は、緊急技術サービスの電話番号を使用して College Park 担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

メーカー未承認部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内で規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

⚠ 注意

本製品の使用により問題が発生した場合には、ただちに最寄りの医療従事者に連絡してください。義肢装具士や患者は、本装具に関連して発生した重大な事故*を、College Park Industries 社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

**「重大な事故」とは、直接的または間接的に次の事項のいずれかに至った、至った可能性がある、または至る可能性がある事故と定義されます：(a) 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡、(b) 患者、ユーザーまたは他者の 一時的または恒常的な健康状態の重篤な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。*

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。
これは患者の活動量に応じて 2〜3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
22〜31 cm (内骨格)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22〜31 cm (外骨格)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

) 体重制限を超えないでください！
具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

패키지 내용물

(1) Trustep 풋
(1) 풋커버
(1) CPI 양말
(1)씰링 부트 *(요청 시)*
(1) TruLube 윤활제

권장 공구

(1) #2 십자 드라이버
(1) 토크 렌치
(1) 4mm 및 6mm 육각렌치
(1) 풋 훈
(1) 핀 가이드
(1) 프리로더 도구

이 다이어그램은 Trustep 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

A. 발목
B. 발뒤꿈치
C. 앞발
D. 뒷 범퍼
E. Midstance 패드
F. 앞 범퍼
G. 발목 부싱 (2)
H. 하부 부싱 (2)
I. 축 핀 (2)
J. 축 핀 나사 (2)
토크 4 N·m (36 in·lbs)
K. 사전 로드 인서트
토크 2 N·m (18 in·lb)
L. 나사 삽입

- CPI 양말*(제시되지 않음)*
- 풋커버*(제시되지 않음)*

EXO Mount 옵션

M. Exo 피라미드 도구 (추가 구매)
N. Exo 블록 키트 (추가 구매)
O. 바깥쪽 발목
P. Exo 설치용 볼트
(Exo 블록 키트와 함께 제공됨) 토크 61 N·m (45 ft·lbs)

제품 설명:

본 인공 의족은 안쪽 또는 바깥쪽 발목 옵션, 전방 발뒤꿈치 조립, 범퍼, 부싱, 축 핀, 사전 로드 인서트 및 잠금장치로 구성되어 있습니다. 발목, 발뒤꿈치, 앞발은 축 핀과 나사로 조립됩니다. 앞발은 사전 로드 인서트와 나사로 고정됩니다.

사용 목적:

Trustep 는 생물학적인 인간 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 의족입니다.

KO

⚠ 적응증:

- 하지 절단

⚠ 금기증:

- 알려진 바 없음

⚠ 돔 보호 커버

정렬 완료 후 환자가 클리닉을 떠나기 전에 돔 보호 커버를 제거합니다.

기술 사양

발 크기	장착	최대 허용 하중	빌드 높이	발 무게*
22-31cm	내측부	330lbs / 150kg	3.5 in / 8.7 cm	678 g
	외측부	352 lbs / 160 kg	6.0 in / 15.2 cm	

*26cm(커버 포함)

GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치는 사용자의 사양(발 크기, 환자 체중, 충격 수준)에 따라 발의 견고성을 결정합니다.

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

참고: 범주를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다. 범주 선택에 관한 질문이 있으면 College Park 기술 서비스에 문의하십시오.

체중 LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
체중 KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
사이즈 CM	22-31												EXO 전용
낮은 충격	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
중간 충격	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
높은 충격	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

보행 일치 차트

필요에 따라 구성 요소를 변경할 수 있습니다. 사용자의 트레스 범주 선택 가이드를 결정한 후, 아래 차트에서 추천 구성 요소를 확인하세요.

보행 일치 조정은 다음 섹션을 참조하세요. 동적 조정

	트레스 범주 선택 가이드								
구성 요소	1	2	3	4	5	6	7	8	9
앞 범퍼	1	2	3	4	5	6	7	8	8
발목 부싱*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MIDSTANCE 패드*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
뒷 범퍼	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
하부 부싱	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함	단일 견고함

내골격 장착

고품질 근위 내골격 구성요소 (30 mm) 만 사용합니다.

외골격 장착

1. 바깥쪽 발목 부분을 제거한 다음, 회전 방지 핀 방향으로 College Park Exo 블록에 부착합니다. 장착 볼트에 Loctite® 242 를 적용하세요. 61 N·m (45 ft·lbs) 로 회전합니다. 정렬과 코팅을 진행하지 않을 시, 9 단계로 이동합니다.
2. 정렬 가능한 Exo 옵션 사용 시, Exo 블록에 피라미드 도구를 6mm 나사 네 개로 부착하세요. 15 N·m (11 ft·lbs) 로 회전합니다.
3. 30mm 내부 구성 요소를 Exo 피라미드 도구에 부착하고 임시로 소켓을 장착합니다.
4. 발목 부분을 발에 다시 부착한 후, CPI 양말과 풋커버를 착용하고 동적 정렬을 수행합니다.
5. Exo 블록에서 발을 뺍니다.
6. 정렬된 의족을 전달 지그에 장착합니다. 제자리 위치에서 소켓과 Exo 블록을 잠급니다.
7. 내부 구성 요소와 Exo 피라미드 도구를 제거합니다.
8. 원하는 방법으로 Exo 블록을 소켓에 연결하고 지그에서 제거합니다. 원하는 마감에 맞춰 모양을 만들고 코팅합니다. Exo 블록 상단의 폼을 제거하지 마십시오.
9. 발목을 앞쪽 발꿈치에 다시 붙입니다. 의족을 다시 조립하고 CPI 양말과 풋커버를 착용합니다.

당사의 YouTube 채널에서 Trustep 조립/분해 비디오를 확인하세요!

KO

발목 제거 (뒷 범퍼, 발목 부싱 및 MIDSTANCE 패드 접근)

1. 풋 혼을 사용하여 풋커버를 착용하거나 분리하십시오. 필요시 CPI 양말을 떼어내고 교체하십시오.
2. 6 mm 와 4mm 육각 키를 사용하여 축 핀 나사를 제거합니다.
3. 핀 가이드를 축 핀에 부착하세요. 누르고 시계 방향으로 돌립니다.
4. 핀 가이드에서 축 핀 나사를 풀고 발목에서 축 핀을 제거합니다.
5. 발목을 제거하여 뒷 범퍼, 발목 부싱 및 midstance 패드에 접근합니다.
6. 재조립을 위해서는 축 핀, 발목 부싱 및 발목 부싱 포켓의 내외부 접촉 표면에 윤활제를 바르고 1-4 단계를 반대로 진행합니다. *축 핀 나사를 4N·m(36in·lbs) 로 돌립니다.*

⚠ **범퍼의 앞쪽과 뒤쪽에 윤활유를 바르지 마십시오.**

앞발 제거(앞 범퍼 및 하부 부싱 접근)

1. 사전 로드 인서트을 제거하려면 발에 프리로더 공구를 위치하여 삽입의 로드를 제거합니다. 앞발의 핸들을 아래로 조이고 캠 레버를 양쪽으로 흔듭니다.
   자세한 설명은 프리로더 도구 사용 설명 시트를 참조하십시오.
2. 위에서 설명한 대로 발목의 경우 앞 범퍼와 축 핀을 제거하십시오.
3. 하부 부싱에 접근하기 위해 앞발을 제거하세요.
4. 재조립을 위해서는 축 핀 내외부와 하부 부싱에 윤활제를 바르고 1-4단계를 반대로 진행합니다.
   축 핀 나사를 4N·m(36in·lbs) 로 돌립니다.

정적 정렬*(Figure 2)*

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

- Trustep 의 설계는 1/2"(13mm) 의 뒤꿈치 높이로 설계되었습니다.
- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

동적 조정

원하는 결과	정렬 변경	구성요소의 변경
더욱 견고한 발가락 반응	Trustep 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	앞쪽 범퍼를 한 단계 더 단단하게 조절합니다.
더욱 부드러운 발가락 반응	Trustep 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	앞 범퍼를 한 단계 더 부드럽게 하거나 MIN 인서트를 사용합니다.
더욱 견고한 발꿈치 반응	Trustep 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	뒤쪽 범퍼를 한 단계 더 단단하게 조절합니다.
더욱 부드러운 발꿈치 반응	Trustep 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	뒤쪽 범퍼를 한 단계 더 부드럽게 조절합니다.
회전 증가/감소, 내전 또는 외전	–	발목 부싱을 교체하세요.

⚠ 경고

- 이 제품을 극도의 pH 나 부식성 물질(물, 소금물 또는 기타 액체)에 노출시키지 않습니다.
- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.
- 풋 쉘에서 분해, 개조 또는 분리하거나 구성요소를 추가로 분해 또는 개조하면 보증이 무효화됩니다.

잔여 위험 진술

잔여 위험 고지

장착 과정에서 CPI 양말이 발과 내골격 부품 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

보증 검사/유지관리 정보

College Park 는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자의 검사를 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 충격 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 부드러운 재질의 구성요소는 환자의 체중, 충격 수준 및 환경에 따라 마모됩니다. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인하고, 필요 시 부품을 교체할 것을 권장합니다.

- 소프트 구성 요소(분해, 검사 및 재윤활)
- 복합 재료 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버

KO

TRUSTEP 에 대한 보증 검사 일정: 사용 후 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park 의 정규 업무 시간은 월요일 ~ 금요일, 오전 8:30 ~ 오후 5:30(EST) 입니다.
이 시간 이후에는 긴급 기술 서비스 번호를 사용하여 College Park 담당자에게 연락할 수 있습니다.

책임

제조사는 제조사가 승인하지 않은 구성요소 조합으로 인해 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

⚠ 주의

College Park 제품 및 구성요소는 적용 가능한 공식 표준 또는 공식 표준이 적용되지 않을 경우 사내 정의 표준에 따라 설계되고 테스트됩니다. 이러한 표준과의 호환성 및 규정 준수는 College Park 제품이 다른 권장 College Park 구성요소와 함께 사용된 경우에만 달성됩니다. 이 제품은 단일 환자가 사용하는 것에 기반하여 설계되고 테스트되었습니다. 이 장치는 여러 환자가 사용해서는 안 됩니다.

⚠ 주의

이 제품 사용 시 문제가 발생하면 즉시 전문 의료진에게 문의합니다. 의수족제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

**'심각한 사고'란 (a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, (b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화, (c) 심각한 공중 보건 위협 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.*

준수 사항

해당 기기는 200 만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.
환자의 활동에 따라 2~3 년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
22-31 cm (내부)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (외부)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 – "P" – "m"kg*) ⚠

⚠ ***) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!** 구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.*

Inhoud van het pakket

(1) Trustep-voet
(1) CPI-sok
(1) Afdichtende laars *(op aanvraag)*
(1) Voetprothese
(1) TruLube-smeermiddel

Aanbevolen gereedschap

(1) Momentsleutel
(1) Schoenlepel
(1) Pengeleider
(1) #2 Phillips-schroevendraaier
(1) Inbussleutels 4 mm en 6 mm
(1) Voorspanningsinstrument

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Trustep 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. Enkelbot
B. Hielbot
C. Voorvoetbot
D. Achterbumper
E. Middenvoetblok
F. Voorbumper
G. Enkelbussen (2)
H. Onderste bussen (2)
I. Axiale pennen (2)
J. Axiale penschroeven (2) Koppel 4 N·m (36 in·lbs)
K. Inzetstuk voorspanning Koppel 2 N m (18 in lbs)
L. Insteekschroef

• CPI-sok *(niet getoond)*
• Voetprothese *(niet getoond)*

OPTIONELE EXO-MONTAGE

M. Exo Pyramid instrument (aanvullende aankoop)
N. Exo-blokkit (Exo Block Kit) (aanvullende aankoop)
O. Exo-enkelbot
P. Exo-montagebout (meegeleverd in de Exo-blokkit) Koppel 61 N·m (45 ft·lbs)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met en inwendig (endoskelet) of uitwendig (exoskelet) enkelbot, hielbot, bot van voorvoet, bumpers, bussen, axiale pennen, inzetstuk voorspanning en sluitingen. De botten van de enkel, hiel en voorvoet zijn gemonteerd met de axiale pennen en schroeven. De voorvoet is vastgezet met het inzetstuk voorspanning en een schroef.

BEOOGD GEBRUIK

De Trustep is een voetprothese die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

Verwijder de beschermhoes op de ronding nadat het passen voltooid is en voordat de patiënt de kliniek verlaat.

NL

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	MONTAGE	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
22-31 CM	Endo	136 kg / 300 lbs	8,7 cm / 3,5 in	678 g
	Exo	160 kg / 352 lbs	15,2 cm / 6,0 in	

*voet van 26 cm met voetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, gewicht van patiënt en niveau van impact).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
GEWICHT IN KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
GROOTTE IN CM	22-31											UITSLUITEND EXO	
LAGE IMPACT	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MATIGE IMPACT	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HOGE IMPACT	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GAIT MATCH-TABEL

Onderdelen kunnen waar nodig gewijzigd worden. Bepaal de stevigheidscategorie voor de gebruiker en raadpleeg vervolgens de onderstaande tabel voor de aanbevolen onderdelen.
Voor aanpassingen aan gait match raadpleegt u de sectie Dynamische aanpassingen.

	STEVIGHEIDSCATEGORIE								
ONDERDEEL	1	2	3	4	5	6	7	8	9
VOORBUMPER	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ENKELBUSSEN*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MIDDENVOETBLOK*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
ACHTERBUMPER	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
ONDERSTE BUSSEN	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID	ÉÉN STEVIGHEID

ENDOSKELETALE MONTAGE

Gebruik alleen proximale endoskeletale onderdelen van hoge kwaliteit (30 mm).

EXOSKELETALE MONTAGE

5. Verwijder het Exo-enkelbot en bevestig het vervolgens aan het Exo-blok van College Park met de antirotatiepen(nen) georiënteerd. Breng Loctite® 242 aan op montagebout. Draai aan tot 61 N·m (45 ft·lbs). Om positionering en laminering over te slaan, gaat u naar Stap 9.
6. Bij het gebruik van de positioneerbare Exo-optie, bevestigt u het Exo Pyramid-instrument aan de Exo-blokkering met vier schroeven van 6 mm. Koppel tot 15 N·m (11 ft·lbs).
7. Bevestig inwendige onderdelen van 30 mm aan het Exo Pyramid-instrument en monteer de holte tijdelijk.
8. Bevestig het enkelbot weer aan de voet, zet de CPI-sok en voetprothese erop en voer daarna een dynamische positionering uit.
9. Verwijder de voet van het Exo-blok.
10. Monteer gepositioneerde prothese in mal voor overdracht. Vergrendel holte en Exo-blok in de juiste positie.
11. Verwijder inwendige onderdelen en Exo Pyramid-instrument.
12. Gebruik de gewenste methode om het Exo-blok aan de holte te spannen en verwijder van mal. Vorm en lamineer voor gewenste afwerking. Verwijder het schuim aan de bovenkant van het Exo-blok niet.
13. Bevestig enkelbot weer aan hielbot. Monteer voet opnieuw, zet CPI-sok en voetprothese erop.

VERWIJDERING VAN ENKEL
(TOEGANG TOT ACHTERBUMPER, ENKELBUSSEN EN MIDDENVOETBLOK)

Zie de video's over montage / demontage van Trustep op ons YouTube-kanaal!

NL

1. Gebruik de schoenlepel om de voorvoetprothese erop te zetten/eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en plaats deze indien nodig terug.
2. Gebruik inbussleutels van 6 mm en 4 mm om de axiale penschroef te verwijderen.
3. Bevestig de pengeleide aan de axiale pen. Duw en roteer met de klok mee.
4. Schroef de axiale pen los uit de pengeleide en verwijder het uit het enkelbot.
5. Verwijder het enkelbot om bij de achterbumpers, enkelbussen en het middenvoetblok te kunnen.
6. Voor hermontage smeert u de axiale pen, de binnen- en buitenkant van de enkelbussen, de holte van de enkelbussen en het contactoppervlak van het middenvoetblok, en vervolgens voert u stap 1-4 in omgekeerde volgorde uit. Draai de axiale penschroef aan tot 4 N·m (36 in·lbs).

Smeer de voor- en achterbumper NIET.

VERWIJDERING VAN VOORVOET
(TOEGANG TOT VOORBUMPER EN ONDERSTE BUSSEN)

1. Om het inzetstuk voorspanning te verwijderen, positioneert u het voorspanningsinstrument op de voet om de lading van het inzetstuk te verwijderen. Maak de hendel vast op de voorvoet en zwaai de klemhendel naar een van beide kanten. Voor gedetailleerde instructies raadpleegt u het instructievel voor het voorspanningsinstrument.
2. Verwijder de voorbumper en axiale pen volgens de instructies (hierboven) voor het enkelbot.
3. Verwijder het voorvoetbot om bij de onderste bussen te kunnen.
4. Voor hermontage smeert u de axiale pen, de binnen- en buitenkant van de onderste bussen en vervolgens voert u stap 1-4 in omgekeerde volgorde uit. Draai de axiale penschroef aan tot 4 N·m (36 in·lbs)

STATISCHE POSITIONERING *(Figure 2)*

Voor optimaal functioneren balanceert u het gewicht van de patiënt gelijkmatig tussen de hiel en de teen.

- De Trustep is ontworpen met een hielhoogte van 13 mm (1/2”).
- De belastingslijn verdeelt de voet met 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING IN POSITIONERING	VERVANGING ONDERDEEL
STEVIGERE REACTIE TEEN	Buig de Trustep naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Voorbumper één stap steviger
ZACHTERE REACTIE TEEN	Buig de Trustep naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Voorbumper één stap zachter of gebruik MIN-invoer
STEVIGERE REACTIE HIEL	Buig de Trustep naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Achterbumper één stap steviger
ZACHTERE REACTIE HIEL	Buig de Trustep naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Achterbumper één stap zachter
VERHOOG/VERLAAG ROTATIE, INVERSIE OF EVERSIE	–	Vervang enkelbussen

⚠ WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan extreme pH-waarden of bijtende materialen (water, zout water of andere vloeistoffen).
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.
- Demontage, aanpassing of verwijdering van de voetprothese, of enige verdere demontage of aanpassing van onderdelen maakt de garantie ongeldig.

VERKLARING VAN RESTRISICO

KENNISGEVING VAN RESTRISICO

Zorg er bij het passen voor dat de CPI-sok niet bekneld komt te zitten tussen voet en endoskeletale onderdelen.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Een hoog patiëntgewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. Slijtage van zachte onderdelen is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het niveau van impact en de omgeving. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie en deze waar nodig vervangt.

- Zachte onderdelen (demonteren, inspecteren en opnieuw smeren)
- Composieten en adapters
- CPI-sok
- Voetprothese

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR TRUSTEP: ZES MAANDEN, DAARNA 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.

NALEVING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij twee miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!***
Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbeperkingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

Pakkens innhold

(1) Trustep Fot
(1) Fotskall
(1) CPI-sokk
(1) TruLube smøremiddel
(1) Forseglingshylse *(på forespørsel)*

Anbefalte verktøy

(1) Momentnøkkel
(1) #2 stjerneskrutrekker
(1) Fothorn
(1) 4 mm og 6 mm unbrakonøkler
(1) Pinguide
(1) Forhåndslasterverktøy

Dette diagrammet er for å gjøre deg kjent med de unike delene av Trustep. Disse delene er referert til i instruksjonene og brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelkomponenter *(Figure 1)*

A. Ankelbein
B. Hælbein
C. Forfotsbein
D. Bakre demper
E. Midtstillingspute
F. Front demper
G. Ankelforinger (2)
H. Nedre foringer (2)
I. Aksialbolter (2)
J. Aksialboltskruer (2)*moment 4 N·m (36 in·lbs)*
K. Forhåndsfyll *moment 2 N·m (18 in·lb)*
L. Sett inn skrue

- CPI-sokk *(ikke vist)*
- Fotskall *(ikke vist)*

VALGFRI EKSOMONTERING

M. Exo pyramideverktøy *(tilleggskjøp)*
N. Exo blokksett *(tilleggskjøp)*
O. Exo ankelbein
P. Exo monteringsbolt *(inkludert m/exo blokksett) moment 61 N· m (45 ft·lbs)*

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med en endo eller ekso ankelbeinsalternativ, hælbein, fremre fotben, støtfangere, foringer, aksialbolter, forhåndsbelastningsinnsats og festeanordninger. Ankel-, hæl- og forfotbein er montert med aksialbolter og skruer. Forfoten er sikret med forhåndsbelastningsinnsatsen og skruen.

TILTENKT BRUK

Trustep er en protesefot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner i underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

⚠ BESKYTTELSESDEKSEL PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelsesdekselet på kuppelen etter at justeringen er fullført og før pasienten forlater klinikken.

NO

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	MONTERING	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
22-31 CM	Endo	300 lbs/136 kg	8,7 cm	678 g
	Exo	352 lbs/160 kg	15,2 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangmatchen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og slagnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

Merk: Feil kategorivalg kan føre til dårlig enhetsfunksjon. Kontakt College Park teknisk service hvis du har spørsmål om kategorivalg.

VEKT LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
VEKT KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
STØRRELSE CM	22-31											KUN EXO	
LAV PÅVIRKNING	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MODERAT PÅVIRKNING	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HØY PÅVIRKNING	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GAIT MATCH-DIAGRAM

Komponenter kan endres etter behov. Bestem brukerens fasthetskategori, og se deretter diagrammet nedenfor for anbefalte komponenter.

For justeringer av gangsamsvar, se avsnitt: Dynamiske justeringer

	FASTHETSKATEGORIER								
KOMPONENT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FRONT DEMPER	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ANKELFORINGER*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MIDTSTILLINGSPUTE*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
BAKRE DEMPER	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
NEDRE FORINGER	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET	ÉN FASTHET

ENDOSKJELETTMONTERING

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet (30 mm).

EKSOSKJELETTMONTERING

5. Fjern Exo ankelbein, fest deretter til College Park Exo Block med anti-rotasjonsbolt(er) orientert. Påfør Loctite® 242 på monteringsbolten. Stram til 61 N· m (45 ft·lbs). For å hoppe over justering og laminering, gå til trinn 9.
6. Hvis du bruker det justerbare Exo-alternativet, fest Exo pyramideverktøy til Exo Block med fire 6 mm skruer. Stram til 15 N· m (11 ft·lbs).
7. Fest 30 mm endo-komponenter til Exo-pyramideverktøyet og monter kontakten midlertidig.
8. Fest ankelbeinet til foten igjen, bruk CPI-sokker og fotskall, og utfør deretter en dynamisk justering.
9. Fjern foten fra Exo Block.
10. Monter innrettet protese i overføringsjigg. Lås sokkelen og Exo Block på plass.
11. Fjern endo-komponenter og Exo pyramideverktøy.
12. Bruk ønsket metode for å spenne Exo Block til kontakten og fjerne fra jiggen. Form og laminer til ønsket utførelse. Ikke fjern skum fra toppen av Exo Block
13. Fest ankelbeinet til hælbeinet igjen. Monter foten igjen, ikke CPI-sokker og fotskall.

NO

ANKELFJERNING

(TILGANG TIL BAKRE STØTFANGER, ANKELBØSNINGER OG MIDTSTILLINGSPUTE)

Se Trustep Montering / Demonteringsvideoer på YouTube-kanalen vår!

1. Bruk fothornet til å ta på eller av fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov.
2. Bruk 6 mm og 4 mm unbrakonøkler til å fjerne aksialboltskruen.
3. Fest boltguiden til aksialbolten. Skyv og roter med klokken.
4. Skru av aksialbolten fra boltguiden og fjern den fra ankelbeinet.
5. Fjern ankelbeinet for å få tilgang til de bakre demperne, ankelforingene og midtstillingsputen.
6. For gjenmontering, smør aksialbolten, på innsiden og utsiden av ankelfôringene, ankelfôringslommen og kontaktflaten på midtstandsputen, og reverser deretter trinn 1-4. Stram aksialboltskruen til 4 N·m (36 in·lbs)

IKKE smør fremre og bakre dempere.

FJERNING AV FORFOT

(TILGANG TIL FREMRE DEMPER OG NEDRE FORINGER)

1. For å fjerne forfyllingsinnsatsen, plasser forfyllingsverktøyet på foten for å fjerne belastningen fra innsatsen. Stram håndtaket ned på forfoten og sving deretter kamspaken til begge sider. For detaljerte instruksjoner, se bruksanvisningen for forfyllingsverktøy.
2. Fjern den fremre støtfangeren og aksialbolten som instruert (over) for ankelbeinet.
3. Fjern forfotbeinet for å få tilgang til de nedre foringene.
4. For gjenmontering, smør aksialbolten, inne og utenfor de nedre foringene, og reverser deretter trinn 1-4. Stram aksialboltskruen til 4 N·m (36 in·lbs)

STATISK JUSTERING *(Figure 2)*

For optimal funksjon, balanser pasientens vekt jevnt mellom hæl og tå.

- Trustep ble designet med en 1/2" (13 mm) hælhøyde.
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspak og 2/3 tåspak.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING	KOMPONENTSENDRING
FASTERE TÅRESPONS	Plantarfleks Trustep eller flytt lastelinjen posterior	Frontdemper opp ett trinn fastere
MYKERE TÅRESPONS	Dorsifleks Trustep eller flytt lastelinjen foran	Frontdemper ned ett trinn mykere eller bruk MIN-innsats
FASTERE HÆLRESPONS	Dorsifleks Trustep eller flytt lastelinjen foran	Bakre demper opp ett trinn fastere
MYKERE HÆLRESPONS	Plantarfleks Trustep eller flytt lastelinjen posterior	Bakre demper ned ett trinn mykere
ØK/REDUSER ROTASJON, INVERSJON ELLER UTKRENGING	—	Skift ankeldoringer

⚠ ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for ekstreme pH-verdier eller etsende materialer (vann, saltvann eller andre væsker).
- Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene eller bruk av dette produktet utenfor omfanget av den begrensede garantien kan føre til skade på pasienten eller skade på produktet.
- Demontering, modifikasjon eller fjerning fra fotskallet, eller ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

Under tilpasningsprosessen må du sørge for at CPI sokken ikke blir klemt mellom foten og endoskeletale komponenter.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON / VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienter for inspeksjoner i henhold til garantiinspeksjonsplanen nedenfor.

Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Myk komponentslitasje avhenger av pasientens vekt, slagnivå og miljø. Vi anbefaler at du visuelt inspiserer følgende deler visuelt for overdreven slitasje og utmattelse ved hver garantiinspeksjon.

- Myke komponenter (demonter, inspiser og smør på nytt)
- Kompositt og adapter
- CPI-sokker
- Fotskall

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR TRUSTEP: SEKS MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

NO

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

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 bare når College Park-produkter brukes 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 medlemsstaten hvor protesen og/eller pasienten er etablert.

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan føre til noe av det følgende; (a) død av en pasient, bruker eller annen person, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig folkehelsetrussel.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!***
Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

Zawartość pakietu

(1) Stopa Trustep
(1) Skarpeta CPI
(1) Uszczelka miseczkowa *(na zamówienie)*
(1) Powłoka stopy
(1) Smar TruLube

Zalecane narzędzia

(1) Klucz dynamometryczny
(1) Łyżka do butów
(1) Prowadnica kołka
(1) Wkrętak krzyżakowy nr 2
(1) 4mm i 6 mm klucz imbusowy
(1) Narzędzie do wstępnego obciążenia

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

Kluczowe komponenty (Figure 1)

A. Kość stawu skokowego
B. Kość pięty
C. Kość przedstopia
D. Tylny ochraniacz
E. Podkładka środkowa
F. Przedni ochraniacz
G. Tuleje stawu skokowego (2)
H. Tuleje dolne (2)
I. Kołki osiowe (2)
J. Osiowe śruby sworzniowe (2) Moment dokręcania 4 N · m (36 in · lbs)
K. Wkładka wstępnego obciążenia Moment dokręcenia 2 N·m (18 in · lbs)
L. Śruba wkładki
• Skarpeta CPI *(nie pokazano)*
• Powłoka stopy *(nie pokazano)*

Opcjonalny montaż EXO

M. Narzędzie egzopiramida (dodatkowy zakup)
N. Zestaw bloków egzoprotezy (dodatkowy zakup)
O. Kość egzoprotezy stawu skokowego
P. Śruba mocująca egzoprotezy (zawarta w zestawie bloków egzoprotezy) Moment dokręcenia 61 N·m (45 ft · lbs)

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem endoprotezy stawu lub egzoprotezy kości pięty, kości przodostopia, ochraniaczy, złączek, kołków osiowych, wkładki wstępnego obciążenia i elementów mocujących. Kości stawu skokowego, pięty i przodostopia są połączone za pomocą osiowych kołków i śrub. Przodostopie jest zabezpieczone wkładką wstępnego obciążenia i śrubą.

PRZEZNACZENIE

Stopa Trustep jest protetyczną stopą przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

⚠ POKRYWA OCHRONNA NA KOPUŁĘ

Zdejmij osłonę ochronną z kopuły po zakończeniu wyrównywania i zanim pacjent opuści przychodnię.

PL

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	MONTAŻ	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
22-31 CM	Endo	300 funtów/136 kg	3,5 cali / 8,7 cm	678 g
	Exo	352 funtów/160 kg	6,0 cali / 15,2 cm	

*26 cm stopa z powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar obuwia, waga pacjenta i poziom uderzenia stopą).

KATEGORIE STABILNOŚCI

Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby określić właściwą kategorię stabilności.

Uwaga: Wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. W razie pytań dotyczących doboru kategorii prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

WAGA W FUNTACH	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
WAGA W KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
ROZMIAR W CM	22-31											TYLKO EXO	
NIEWIELKIE UDERZENIE	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
UMIARKOWANE UDERZENIE	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
ZNACZNE UDERZENIE	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

WYKRES DOPASOWANIA CHODU

Komponenty można zmieniać w zależności od potrzeby. Określ kategorię stabilności dla użytkownika, a następnie zapoznaj się z poniższą tabelą w zakresie zalecanych komponentów.

W sprawie regulacji dopasowanie chodu, patrz część: REGULACJA DYNAMICZNA

	KATEGORIA STABILNOŚCI								
KOMPONENT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
PRZEDNI OCHRANIACZ	1	2	3	4	5	6	7	8	8
TULEJE STAWU SKOKOWEGO*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
PODKŁADKA ŚRODKOWA*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
TYLNY OCHRANIACZ	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
TULEJE DOLNE	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA	STABILNOŚĆ PIERWSZA

MONTAŻ WEWNĄTRZSZKIELETOWY

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów wewnątrzszkieletowych (30 mm).

MONTAŻ EGZOSZKIELETOWY

5. Usuń egzoprotezę stawu skokowego, a następnie przymocuj ją do bloku egzoprotezy College Park kołkami zabezpieczającymi przed obracaniem. Zastosuj Loctite® 242 do śruby montażowej. Moment dokręcenia do 61 N·m (45 ft·lbs). Aby pominąć wyrównanie i laminowanie, przejdź do kroku 9.
6. Jeśli używasz egzoprotezy z możliwością wyrównywania, dołącz narzędzie piramida egzoprotezy do bloku egzoprotezy za pomocą czterech śrub 6 mm. Moment dokręcenia do 15 N·m (11 ft·lbs).
7. Przymocuj elementy endoprotezy 30 mm do narzędzia piramidy egzoprotezy i tymczasowo zamontuj gniazdo.
8. Ponownie przymocuj staw skokowy do stopy, zakładając skarpetę CPI i osłonę stopy, a następnie wykonaj dynamiczne wyrównanie.
9. Usuń stopę z bloku egzoprotezy.
10. Zamontuj wyrównaną protezę do uchwytu transferowego. Zablokuj gniazdo i ustaw blok egzoprotezy we właściwej pozycji.
11. Usuń komponenty endoprotezy i narzędzia piramidy do egzoprotezy.
12. Użyj wymaganej metody, aby połączyć blok egzoprotezy z gniazdem i usunąć go z uchwytu. Ukształtuj i laminuj do uzyskania pożądanego wykończenia. Nie usuwaj piany z górnej części bloku egzoprotezy
13. Ponownie przymocuj kość stawu skokowego do kości pięty. Ponownie zmontuj stopę, skarpetę CPI i powłokę stopy.

ZDEJMOWANIE STAWU SKOKOWEGO

(DOSTĘP DO TYLNEGO OCHRANIACZA, ZŁĄCZKI STAWU SKOKOWEGO I PODKŁADKI ŚRODKOWEJ)

Obejrzyj film dotyczący montażu/demontażu produktu Trustep na naszym kanale YouTube!

1. Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwaj i wymieniaj skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby.
2. Wykręć śrubę osiową za pomocą klucza imbusowego 6 mm i 4 mm.
3. Przymocuj prowadnicę kołka do kołka osiowego. Naciśnij i obróć zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
4. Odkręć kołek osiowy z prowadnicy kołka i wyjmij go z kości stawu skokowego.
5. Usuń kość ze stawu skokowego, aby uzyskać dostęp do tylnych ochraniaczy, złączek stawu skokowego i podkładki środkowej.
6. W celu ponownego montażu nasmaruj kołek osiowy wewnątrz i na zewnątrz złączki stawu skokowego, kieszeni złączki stawu skokowego i powierzchni styku podkładki środkowej, a następnie wykonaj kroki 1-4 w odwrotnej kolejności. Dokręcić osiową śrubę sworzniową do 4 N·m (36 in·lbs)

⚠ **NIE smaruj przednich i tylnych ochraniaczy.**

USUWANIE PRZODOSTOPIA

(DOSTĘP DO PRZEDNIEGO OCHRANIACZA I DOLNYCH ZŁĄCZEK)

1. Aby wyjąć wkładkę wstępnego obciążenia, umieść narzędzie do wstępnego obciążenia na stopie, aby usunąć obciążenie z wkładki. Dokręć uchwyt w przedniej części stopy, a następnie przesuń dźwignię krzywki w dowolną stronę. Szczegółowe wskazówki znajdują się w instrukcji obsługi narzędzia do wstępnego obciążenia.
2. Zdemontuj przedni ochraniacz i kołek osiowy wraz z prowadnicą (powyżej) w przypadku kości stawu skokowego.
3. Usuń kość przodostopia, aby uzyskać dostęp do dolnych złączek.
4. W celu ponownego montażu nasmaruj kołek osiowy wewnątrz i na zewnątrz dolnych złączek, a następnie wykonaj kroki 1-4 w odwrotnej kolejności. Dokręcić osiową śrubę sworzniową do 4 N·m (36 in·lbs)

REGULACJA STATYCZNA *(Figure 2)*

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zrównoważyć wagę pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp.

- Produkt Trustep został zaprojektowany z możliwością podniesienia pięty na wysokość 1/2” (13 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

PL

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNANIA	ZMIANA KOMPONENTU
STABILNIEJSZA REAKCJA PALCA	Ustaw produkt Trustep w zgięciu podeszwowym lub przesuń linię obciążenia z tyłu	Przedni ochraniacz stabilniejszy o jeden stopień
BARDZIEJ SWOBODNA REAKCJA PALCA	Ustaw produkt Trustep w zgięciu grzbietowym lub przesuń linię obciążenia z przodu	Ochraniacz przedni swobodniejszy o jeden stopień bardziej lub zastosuj MIN. wkładkę
STABILNIEJSZA REAKCJA PIĘTY	Ustaw produkt Trustep w zgięciu grzbietowym lub przesuń linię obciążenia z przodu	Tylny ochraniacz stabilniejszy o jeden stopień
BARDZIEJ SWOBODNA REAKCJA PIĘTY	Ustaw produkt Trustep w zgięciu podeszwowym lub przesuń linię obciążenia z tyłu	Ochraniacz tylny swobodniejszy o jeden stopień bardziej
ZWIĘKSZ / ZMNIEJSZ OBROTY, INWERSJĘ LUB EWERSJĘ	—	Wymień tuleje stawu skokowego

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie skrajnych wartości pH lub materiałów żrących (woda, słona woda lub inne płyny).
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.
- Demontaż, modyfikacja lub usunięcie z powłoki stopy lub jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

Under tilpasningsprosessen må du sørge for at CPI sokken ikke blir klemt mellom foten og endoskeletale komponenter.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, planowanie wizyt kontrolnych pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

W przypadku pacjentów o większej wadze i/lub większym poziomie uderzenia stopą mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zużycie komponentów miękkich zależy od masy ciała pacjenta, poziomu oddziaływania i środowiska. Podczas każdego przeglądu gwarancyjnego zalecamy kontrolę wzrokową, a w razie potrzeby wymianę następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału.

- Komponenty miękkie (rozmontuj, sprawdź i nasmaruj)
- Kompozyt i łączniki
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA TRUSTEP: CO SZEŚĆ MIESIĘCY, NASTĘPNIE CO ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS W NAGŁYCH PRZYPADKACH 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.

PL

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

⚠ PRZESTROGA

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 użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

⚠ PRZESTROGA

W razie jakichkolwiek problemów 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 urządzeniem 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.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Niniejszy wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!** Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie" zawartym w pisemnej instrukcjami producenta.*

Conteúdo da embalagem

(1) Pé Trustep
(1) Meia CPI
(1) Bota de selagem *(sob pedido)*
(1) Molde do pé
(1) Lubrificante TruLube

Ferramentas recomendadas

(1) Chave dinamométrica
(1) Saliência superior do pé
(1) Guia do pino
(1) Chave de parafusos Phillips n.º 2
(1) Chaves sextavadas de 4 mm e de 6 mm
(1) Ferramenta de pré carregamento

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Trustep. 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. Osso de tornozelo
B. Osso do calcanhar
C. Osso do antepé
D. Amortecedor traseiro
E. Almofada de posição intermédia
F. Amortecedor dianteiro
G. Casquilhos do tornozelo (2)
H. Casquilhos inferiores (2)
I. Pinos axiais (2)
J. Parafusos de pino axial (2) Binário 4 N·m (36 pol·lbs)
K. Acessório de pré-carregamento Binário 2 N·m (18 pol·lbs)
L. Parafuso do acessório

• Meia CPI *(não mostrado)* • Molde de pé *(não mostrado)*

Montagem EXO opcional

M. Ferramenta de pirâmide Exo (compra adicional)
N. Kit de bloco Exo (compra adicional)
O. Osso de tornozelo Exo
P. Parafuso de Montagem Exo (incluído no kit de bloco Exo) Binário de 61 N·m (45 pés·lbs)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de osso de tornozelo Endo ou Exo, osso do calcanhar, osso do antepé, amortecedores, casquilhos, pinos axiais, acessório de pré-carregamento e fixadores. Os ossos do tornozelo, calcanhar e antepé são montados com os pinos axiais e parafusos. O antepé é fixo com o acessório de pré-carregamento e parafuso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Trustep é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

Remova a tampa de proteção após concluir o alinhamento e antes de o doente abandonar a clínica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	MONTAGEM	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
22-31 cm	Endo	300 lbs / 136 kg	3,5 pol. / 8,7 cm	678 g
	Exo	352 lbs / 160 kg	6,0 pol. / 15,2 cm	

*pé de 26 cm com molde

PT

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA GAIT MATCHING®

O ajuste da marcha determina a firmeza do pé com base nas especificações do utilizador (tamanho do pé, peso do doente e nível do impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

Consulte o gráfico abaixo para determinar a categoria de firmeza correta.

Nota: a seleção de uma categoria incorreta pode originar um fraco funcionamento do dispositivo. Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
PESO KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
TAMANHO CM	22-31											EXO APENAS	
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
IMPACTO MODERADO	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
IMPACTO ALTO	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

GRÁFICO DE AJUSTE DA MARCHA

Os componentes podem ser alterados conforme seja necessário. Determine a categoria de firmeza do utilizador e, em seguida, consulte o gráfico abaixo para os componentes recomendados.

Para informação acerca dos ajustes da marcha, consulte a secção: Ajustes dinâmicos

	CATEGORIA DE FIRMEZA								
COMPONENTE	1	2	3	4	5	6	7	8	9
AMORTECEDOR DIANTEIRO	1	2	3	4	5	6	7	8	8
CASQUILHOS DO TORNOZELO*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ALMOFADA DE POSIÇÃO INTERMÉDIA*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
AMORTECEDOR TRASEIRO	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
CASQUILHOS INFERIORES	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA	UMA FIRMEZA

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais (30 mm) de alta qualidade.

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

5. Remova o osso de tornozelo Exo, em seguida, fixe ao bloco Exo College Park com o(s) pino(s) antirrotação orientado(s). Aplique Loctite® 242 no perno de montagem. Aperte com um binário de 61 N·m (45 pés·lbs). Para ignorar o alinhamento e a laminação, avance para o Passo 9.

6. Se utilizar a opção Exo alinhável, fixe a ferramenta de pirâmide Exo ao bloco Exo utilizando quatro parafusos de 6 mm. Aperte com um binário de 15 N·m (11 pés·lbs).

7. Fixe os componentes Endo de 30 mm à ferramenta de pirâmide Exo e monte o encaixe temporariamente.

8. Volte a fixar o osso do tornozelo ao pé, colocando a meia CPI e o molde do pé e, em seguida, efetue um alinhamento dinâmico.

9. Remova o pé do bloco Exo.

10. Monte a prótese alinhada num dispositivo de transferência. Bloqueie o encaixe e o bloco Exo na posição correta.

11. Remova os componentes Endo e a ferramenta de pirâmide Exo.

12. Utilize o método desejado para estender o bloco Exo até ao encaixe e retire do dispositivo. Enforme e faça a laminação até alcançar o acabamento pretendido. Não retire a espuma da parte superior do bloco Exo

13. Volte a instalar o osso do tornozelo no osso do calcanhar. Volte a montar o pé, e coloque a meia CPI e o molde do pé.

REMOÇÃO DO TORNOZELO

(ACESSO AO AMORTECEDOR TRASEIRO, AO CASQUILHO DO TORNOZELO E À ALMOFADA DE POSIÇÃO INTERMÉDIA)

1. Utilize a saliência superior do pé para tirar/colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário.

2. Utilize uma chave sextavada de 6 mm e outra de 4 mm para remover o parafuso do pino axial.

Consulte os vídeos de montagem / desmontagem do modelo Trustep disponíveis no nosso canal no YouTube!

PT

3. Instale a guia do pino no pino axial. Empurre e rode para a direita.

4. Desaparafuse o pino axial da guia do pino e remova-o do osso do tornozelo.

5. Remova o osso do tornozelo para aceder ao amortecedor traseiro, aos casquilhos do tornozelo e à almofada de posição intermédia.

6. Para voltar a montar, lubrifique o pino axial, o interior e o exterior dos casquilhos do tornozelo, do alojamento do encaixe do tornozelo, e a superfície de contacto da almofada de posição intermédia e, em seguida, utilize o processo inverso ao descrito nos passos 1-4. Aperte o parafuso do pino axial com um binário de 4 N·m (36 pol·lbs).

⚠ **NÃO lubrifique os amortecedores dianteiro e traseiro.**

REMOÇÃO DO ANTEPÉ

(ACESSO AO AMORTECEDOR DIANTEIRO E AOS CASQUILHOS INFERIORES)

1. Para remover o acessório de pré-carregamento, posicione a ferramenta de pré-carregamento no pé para remover a carga do acessório. Aperte o manípulo no antepé e, em seguida, oscile a alavanca desmultiplicadora para qualquer um dos lados. Para obter mais informações, consulte a Preloader Tool Instruction Sheet (Folha de Instruções da Ferramenta de Pré-carregamento).

2. Remova o amortecedor dianteiro e o pino axial conforme indicado (acima) para o osso do tornozelo.

3. Remova o osso do antepé para aceder ao casquilho inferior.

4. Para voltar a montar, lubrifique o pino axial, o interior e o exterior do casquilho inferior e, em seguida, utilize o processo inverso ao descrito nos passos 1-4. Aperte o parafuso do pino axial com um binário de 4 N·m (36 pol·lbs)

ALINHAMENTO ESTÁTICO *(Figure 2)*

Para um funcionamento ideal, equilibre o peso do doente de maneira uniforme entre o calcanhar e os dedos do pé.

- O modelo Trustep foi concebido com uma elevação de calcanhar de 1/2" (13 mm).
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES
RESPOSTA MAIS FIRME DOS DEDOS	Flexione a planta do Trustep ou mova a linha de carga posterior	Amortecedor dianteiro uma unidade mais firme
RESPOSTA MAIS SUAVE DOS DEDOS	Flexione a dorsal do Trustep ou mova a linha de carga anterior	Amortecedor dianteiro uma unidade mais suave ou utilizar um acessório MIN
RESPOSTA MAIS FIRME DO CALCANHAR	Flexione a dorsal do Trustep ou mova a linha de carga anterior	Amortecedor traseiro uma unidade mais firme
RESPOSTA MAIS SUAVE DO CALCANHAR	Flexione a planta do Trustep ou mova a linha de carga posterior	Amortecedor traseiro uma unidade mais suave.
AUMENTAR/DIMINUIR A ROTAÇÃO, A INVERSÃO OU A EVERSÃO	–	Substituir os casquilhos do tornozelo

⚠ AVISO

- Não exponha este produto a valores extremos de pH ou a materiais corrosivos (água, água salgada ou outros líquidos).
- O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.
- A desmontagem, modificação ou remoção do molde do pé, bem como qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

DECLARAÇÃO RELATIVA A RISCOS RESIDUAIS

AVISO RELATIVO A RISCOS RESIDUAIS

Durante o processo de adaptação, certifique-se de que a meia CPI não fica presa entre o pé e os componentes endoesqueléticos.

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.

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. O desgaste dos componentes suaves depende do peso do doente, do nível de impacto e do ambiente. Recomendamos realizar a inspeção das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia, e fazer as substituições necessárias.

- Componentes suaves (desmontar, inspecionar e lubrificar)
- Compósitos e adaptadores
- Meia CPI
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO TRUSTEP: SEIS MESES E, EM SEGUIDA, 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.

PT

⚠ 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.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do doente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) O limite da massa corporal não pode ser excedido!***
Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

Conteúdo da embalagem

(1) Pé Trustep
(1) CPI Sock
(1) Bota com vedação *(mediante pedido)*
(1) Cobertura para pé
(1) Lubrificante TruLube

Ferramentas recomendadas

(1) Torquímetro
(1) Foot Horn
(1) Pino-guia
(1) Chave de fenda Phillips nº 2
(1) Chaves hexagonais de 4 mm e 6 mm
(1) Preloader Tool

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

Principais componentes (Figure 1)

A. Osso do tornozelo
B. Osso do calcanhar
C. Osso do antepé
D. Amortecedor traseiro
E. Almofada de apoio médio
F. Amortecedor frontal
G. Buchas do tornozelo (2)
H. Buchas inferiores (2)
I. Pinos axiais (2)
J. Parafusos do pino axial (2) Torque 4 N.m (36 pol.lb)
K. Inserção PreLoad Torque 2 N.m (18 pol.lb)
L. Parafuso de inserção

• CPI Sock *(não mostradas)*
• Cobertura para pé *(não mostrada)*

Montagem EXO opcional

M. Ferramenta pirâmide exo *(compra adicional)*
N. Kit de bloqueio exo *(compra adicional)*
O. Osso do tornozelo exo
P. Parafuso de montagem exo *(incluído no kit de bloqueio exo) Torque 61 N.m (45 pés.lb)*

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de pé protético é construído com uma opção de osso do tornozelo endo ou exo, osso do calcanhar, osso do antepé, amortecedores, buchas, pinos axiais, inserção de pré-carga e fixadores. Os ossos do tornozelo, calcanhar e antepé são construídos com pinos axiais e parafusos. O antepé é fixado com inserção de pré-carga e parafuso.

USO PRETENDIDO

O Trustep é um pé protético projetado para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membro inferior

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

Remova a cobertura protetora na cúpula depois de concluir o alinhamento e antes de o paciente deixar a clínica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	MONTAGEM	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
22-31 CM	Endo	136 kg/300 lb	8,7 cm/3,5 pol.	678 g
	Exo	160 kg/352 lb	15,2 cm/6,0 pol.	

*Pé de 26 cm com cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

A combinação de marcha determina a firmeza do pé com base nas especificações do usuário (tamanho do pé, peso do paciente e nível de impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

PT-BR

Consulte a tabela abaixo para determinar a categoria de firmeza correta.

Observação: A seleção incorreta da categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Contate o serviço técnico da College Park se você tiver dúvidas sobre a seleção de categoria.

PESO LB	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
PESO KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
TAMANHO CM	22-31											SOMENTE EXO	
BAIXO IMPACTO	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
IMPACTO MODERADO	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
ALTO IMPACTO	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

TABELA DE COMBINAÇÃO DE MARCHA

Os componentes podem ser trocados conforme necessário. Determine a categoria de firmeza do usuário, depois consulte a tabela abaixo para saber quais os componentes recomendados.

Para ajustes de combinação de marcha, consulte a seção: Ajustes dinâmicos.

	CATEGORIA DE FIRMEZA								
COMPONENTE	1	2	3	4	5	6	7	8	9
AMORTECEDOR FRONTAL	1	2	3	4	5	6	7	8	8
BUCHAS DO TORNOZELO	P	P	P	P	M	M	M	F	F
ALMOFADA DE APOIO MÉDIO*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
AMORTECEDOR TRASEIRO	PP	PP	P	P	M	H	1X	2X	3X
BUCHAS INFERIORES	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM	FIRMEZA UM

MONTAGEM ENDOSQUELÉTICA

Utilize apenas componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade (30 mm).

MONTAGEM EXOESQUELÉTICA

5. Remova o osso do tornozelo exo, em seguida, anexe o bloqueio exo da College Park com pinos antirrotação orientados. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem. Torque a 61 N.m (45 pé.lb). Para pular o alinhamento e a laminação, vá para a Etapa 9.

6. Se estiver utilizando a opção exo ajustável, anexe a ferramenta pirâmide exo ao bloqueio exo com quatro parafusos de 6 mm. Torque a 15 N.m (11 pé.lb).

7. Anexe os componentes endo de 30 mm na ferramenta Pirâmide Exo e monte o encaixe temporariamente.

8. Reconecte o osso do tornozelo ao pé, colocando a meia CPI Sock e a cobertura para pé, em seguida, faça um alinhamento dinâmico.

9. Retire o pé do bloqueio exo.

10. Monte a prótese alinhada no bloco de transferência. Trave o encaixe e o bloqueio exo na posição.

11. Remova os componentes endo e a ferramenta pirâmide exo.

12. Use o método desejado para abranger o bloqueio exo ao encaixe e retire-o do bloco. Molde e lamine para obter o acabamento desejado. Não remova a espuma do topo do bloqueio exo.

13. Recoloque o osso do tornozelo no osso do calcanhar. Monte novamente o pé, coloque a meia CPI Sock e a cobertura para pé.

REMOÇÃO DO TORNOZELO

(ACESSO AO AMORTECEDOR TRASEIRO, BUCHAS DO TORNOZELO E ALMOFADA DE APOIO MÉDIO)

1. Use o Foot Horn para vestir/retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e substitua, se necessário.

2. Use uma chave hexagonal de 4 mm e uma de 6 mm para remover o parafuso do pino axial.

3. Encaixe o pino-guia no pino axial. Empurre e gire no sentido horário.

4. Desrosqueie o pino axial do pino-guia e remova-o do osso do tornozelo.

5. Retire o osso do tornozelo para acessar os amortecedores traseiros, as buchas do tornozelo e a almofada de apoio médio.

6. Para a remontagem, lubrifique o pino axial, dentro e fora das buchas do tornozelo, a bolsa da bucha do tornozelo e a superfície de contato da almofada de apoio médio e, em seguida, inverta os passos 1–4. Aperte o parafuso do pino axial a 4 N.m (36 pol.lb).

Assista aos vídeos de montagem/desmontagem do Trustep no nosso canal`no YouTube!

NÃO lubrifique os amortecedores dianteiros e traseiros.

PT-BR

REMOÇÃO DO ANTEPÉ

(ACESSO AO AMORTECEDOR FRONTAL E BUCHAS INFERIORES)

7. Para remover a inserção PreLoad, posicione a PreLoader Tool no pé para remover a carga da inserção. Aperte a alavanca para baixo na parte dianteira do pé, em seguida, gire a alavanca excêntrica para ambos os lados. Para instruções detalhadas, consulte as instruções da PreLoader Tool.

8. Retire o amortecedor frontal e o pino axial conforme as instruções (acima) para o osso do tornozelo.

9. Retire o osso do antepé para acessar as buchas inferiores.

10. Para a remontagem, lubrifique o pino axial, dentro e fora das buchas do tornozelo e, em seguida, inverta os passos 1-4. Aperte o parafuso do pino axial a 4 N.m (36 pol.lb).

ALINHAMENTO ESTÁTICO *(Figure 2)*

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e os dedos.

- O Trustep foi projetado com uma elevação de calcanhar de 13 mm (1/2 pol.).
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	MUDANÇA NO ALINHAMENTO	MUDANÇA DE COMPONENTES
RESPOSTA MAIS FIRME DOS DEDOS DO PÉ	Flexão plantar do Trustep ou movimento da linha de carga posterior	Levantar o amortecedor frontal para um passo mais firme
RESPOSTA MAIS SUAVE DOS DEDOS DO PÉ	Flexão dorsal do Trustep ou movimento da linha de carga anterior	Abaixar o amortecedor frontal para um passo mais suave ou usar a inserção MIN
RESPOSTA MAIS FIRME DO CALCANHAR	Flexão dorsal do Trustep ou movimento da linha de carga anterior	Levantar o amortecedor traseiro para um passo mais firme
RESPOSTA MAIS SUAVE DO CALCANHAR	Flexão plantar do Trustep ou movimento da linha de carga posterior	Abaixar o amortecedor traseiro para um passo mais suave
AUMENTAR/DIMINUIR ROTAÇÃO, INVERSÃO OU EVERSÃO	–	Mudar as buchas do tornozelo

⚠ ATENÇÃO

- Não exponha este produto a pH extremos ou materiais corrosivos (água, água salgada ou outros líquidos).
- O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.
- A desmontagem, modificação ou remoção da cobertura para pé, ou qualquer outra desmontagem ou modificação de componentes anulará a garantia.

DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

AVISO SOBRE RISCO RESIDUAL

Durante o processo de encaixe, assegure-se de que a CPI sock não fique presa entre o pé e os componentes endosqueléticos.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. O desgaste de componentes delicados depende do peso do paciente, do nível de impacto e do ambiente. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção das peças aplicáveis abaixo, para verificar se há desgaste e fadiga excessivos, bem como a realização de substituições conforme necessário.

- Componentes delicados (desmonte, inspecione e lubrifique novamente)
- Compostos e adaptadores
- CPI Sock
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA TRUSTEP: SEIS MESES, DEPOIS 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 projetadas e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. 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.

PT-BR

⚠ CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou o paciente devem relatar quaisquer incidentes sérios* que tenham ocorrido com relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o protético e/ou o paciente estão estabelecidos.

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

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga. A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

) O limite da massa corporal não deve ser excedido!

⚠ *Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.*

Содержимое упаковки

(1) Стопа Trustep
(1) Носок CPI
(1) Чехол герметизации *(по запросу)*
(1) Оболочка стопы
(1) Смазка TruLube

Рекомендуемые инструменты

(1) Отвертка №2 Phillips
(1) Рожок для оболочки стопы
(1) Направляющая для штифта
(1) Динамометрический ключ
(1) Торцевые ключи 4 мм и 6 мм
(1) Инструмент для предварительной нагрузки

На этой схеме представлены уникальные детали Trustep. Эти детали указываются в инструкциях и используются при разговоре с представителем технической службы.

Ключевые компоненты (Figure 1)

A. Таранная кость
B. Пяточная кость
C. Кость переднего отдела стопы
D. Задний бампер
E. Прокладка средней фазы опоры на ногу
F. Передний бампер
G. Втулки лодыжки (2)
H. Нижние втулки (2)
I. Осевые штифты (2)
J. Винты осевого штифта (2), *момент затяжки 4 Н·м (36 дюймо-фунтов)*
K. Вставка для предварительной нагрузки, *момент затяжки 2 Н·м (18 дюймо-фунтов)*
L. Винт вставки

• Носок CPI *(не показано)* • Оболочка стопы *(не показана)*

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ ДЛЯ ЭКЗОСИСТЕМЫ

M. Пирамидальный инструмент для экзосистемы *(приобретается дополнительно)*
N. Комплект блока экзосистемы *(приобретается дополнительно)*
O. Экзосистема, таранная кость
P. Монтажный болт экзосистемы *(входит в комплект блока экзосистемы), момент 61 Н·м (45 футо-фунтов)*

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы состоит из эндо- или экзокомпонентов таранной кости, пяточной кости, кости переднего отдела стопы, бамперов, втулок, осевых штифтов, вставок для предварительной нагрузки и крепежных элементов. Лодыжка, пятка и кости переднего отдела стопы собраны с помощью осевых штифтов и винтов. Передний отдел стопы крепится с помощью вставки для предварительной нагрузки и винта.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Trustep представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

⚠ ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

Снимите защитную крышку со свода после завершения выравнивания и перед выпиской пациента из клиники.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР НОГИ	МОНТАЖ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
22–31 СМ	Эндосистема	300 фунтов / 136 кг	3,5 дюйма / 8,7 см	678 г
	Экзосистема	352 фунта / 160 кг	6,0 дюйма / 15,2 см	

*Нога 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер ноги, вес пациента и уровень воздействия).

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

Примечание. Неверный выбор категории может привести к ненадлежащей работе протеза. Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов о выборе категории.

ВЕС (ФУНТЫ)	0–74	75–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275	276–300	301–330	331–352
ВЕС (КГ)	0–33	34–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125	126–136	137–150	151–160
РАЗМЕР (СМ)	22–31											ТОЛЬКО ЭКЗОСИСТЕМА	
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
УМЕРЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
СИЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

RU

ТАБЛИЦА ПОДГОНКИ ПОД ПОХОДКУ

При необходимости компоненты можно заменить. Определите категорию устойчивости, затем обратитесь к следующей таблице для определения рекомендуемых компонентов. Для подгонки под походку см. раздел «Динамические регулировки».

	КАТЕГОРИЯ УСТОЙЧИВОСТИ								
КОМПОНЕНТ	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ПЕРЕДНИЙ БАМПЕР	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ВТУЛКИ ЛОДЫЖКИ*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ПРОКЛАДКА СРЕДНЕЙ ФАЗЫ ОПОРЫ НА НОГУ*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
ЗАДНИЙ БАМПЕР	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
НИЖНИЕ ВТУЛКИ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ	ОДНА УСТОЙЧИВОСТЬ

ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты (30 мм).

ЭКЗОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

1. Снимите экзо таранную кость, а затем прикрепите к экзо блоку College Park с помощью ориентированного противоротационного штифта (штифтов). Нанесите Loctite® 242 на монтажный болт. Закрутите моментом 61 Н·м (45 фут·фунт). Чтобы пропустить выравнивание и ламинирование, перейдите к шагу 9.
2. Если используется выравниваемый экзо вариант, прикрепите экзо инструмент пирамиды к экзо блоку с помощью четырех винтов 6 мм. Закрутите моментом 15 Н·м (11 фут·фунт).
3. Прикрепите эндо компоненты 30 мм к экзо инструменту пирамиды и временно смонтируйте гнездо.
4. Повторно прикрепите таранную кость к стопе, надев носок CPI и оболочку стопы, а затем выполните динамическое выравнивание.
5. Снимите стопу с экзо блока.
6. Смонтируйте выровненный протез в переходный шаблон. Зафиксируйте гнездо и экзо блок в их положении.
7. Снимите эндо компоненты и экзо инструмент пирамиды.
8. Используйте необходимый метод для подведения экзо блока к гнезду и снятия с шаблона. Придайте форму и ламинируйте для необходимой отделки. Не снимайте пеноматериал с верхней части экзо блока.
9. Повторно прикрепите таранную кость к пяточной кости. Повторно соберите стопу, наденьте носок CPI и оболочку стопы.

См. видео по сборке/разборке Trustep на нашем канале YouTube!

УДАЛЕНИЕ ЛОДЫЖКИ

(ДОСТУП К ЗАДНЕМУ БАМПЕРУ, ВТУЛКАМ ЛОДЫЖКИ И ПРОКЛАДКИ СРЕДНЕЙ ФАЗЫ ОПОРЫ НА НОГУ)

1. Используйте рожок для надевания и снимания оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости.
2. Используя торцевые ключи 6 мм и 4 мм, снимите винт осевого штифта.
3. Прикрепите направляющую для штифта к осевому штифту. Нажмите и поверните по часовой стрелке.
4. Открутите осевой штифт от направляющей для штифта и снимите его с таранной кости.
5. Снимите таранную кость для доступа к задним бамперам, втулкам лодыжки и прокладке средней фазы опоры на ногу.
6. Для повторной сборки смажьте осевой штифт, внутреннюю и наружную втулки лодыжки, карман втулки лодыжки и контактную поверхность прокладки средней фазы опоры на ногу, а затем повторите шаги 1–4 в обратном порядке. Закрутите винт осевого штифта моментом 4 Н·м (36 дюйм·фунт).

RU

⚠ **НЕ смазывайте передний и задний бамперы.**

УДАЛЕНИЕ ПЕРЕДНЕГО ОТДЕЛА СТОПЫ

(ДОСТУП К ПЕРЕДНЕМУ БАМПЕРУ И НИЖНИМ ВТУЛКАМ)

1. Чтобы удалить вставку для предварительной нагрузки, поместите инструмент для предварительной нагрузки на стопу, чтобы снять нагрузку с вставки. Затяните рукоятку вниз на передний отдел стопы, а затем поверните кулачковый рычаг в любую сторону. Для детальных указаний см. инструкцию по инструменту для предварительной нагрузки.
2. Снимите передний бампер и осевой штифт в соответствии с указаниями (выше) для таранной кости.
3. Снимите кость переднего отдела стопы для доступа к нижним втулкам.
4. Для повторной сборки смажьте осевой штифт, внутреннюю и наружную нижние втулки, а затем повторите шаги 1–4 в обратном порядке. Закрутите винт осевого штифта моментом 4 Н·м (36 дюйм·фунт).

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ *(Figure 2)*

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы.

- Стопа Trustep была спроектирована с подъемом пятки 1/2 дюйма (13 мм).
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ	ИЗМЕНЕНИЕ КОМПОНЕНТА
БОЛЕЕ ЖЕСТКАЯ РЕАКЦИЯ НОСКА	Опустите носок стопы Trustep или переместите линию нагрузки назад	Поднимите передний бампер на один шаг, сделав его жестче
БОЛЕЕ МЯГКАЯ РЕАКЦИЯ НОСКА	Приподнимите носок стопы Trustep или переместите линию нагрузки вперед	Опустите передний бампер на один шаг, сделав его мягче, или используйте вставку MIN.
БОЛЕЕ ЖЕСТКАЯ РЕАКЦИЯ ПЯТКИ	Приподнимите носок стопы Trustep или переместите линию нагрузки вперед	Поднимите задний бампер на один шаг, сделав его жестче
БОЛЕЕ МЯГКАЯ РЕАКЦИЯ ПЯТКИ	Опустите носок стопы Trustep или переместите линию нагрузки назад	Опустите задний бампер на один шаг, сделав его мягче
УВЕЛИЧЬТЕ/УМЕНЬШИТЕ ВРАЩЕНИЕ, ИНВЕРСИЮ ИЛИ ЭВЕРСИЮ	—	Замените втулки лодыжки

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте это изделие воздействию материалов с очень высоким или низким значением pH или агрессивных материалов (воды, соленой воды или других жидкостей).
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.
- Разборка, модификация или удаление из оболочки стопы или любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулируют гарантию.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

В процессе подгонки следите за тем, чтобы носок CPI не защемлялся между стопой и эндоскелетными компонентами.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ / ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Большой вес пациента и/или уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Износ мягкого компонента зависит от веса пациента, уровня воздействия и окружающей среды. Мы рекомендуем вам проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Мягкие компоненты (разобрать, проверить и повторно смазать)
- Композиты и переходники
- Носок CPI
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ TRUSTEP: 6 МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ / 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 комбинациями 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.

RU

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки.В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 2–3 годам эксплуатации.

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

⚠ ***) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать!** Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Trustep-fot
(1) CPI-strumpa
(1) Tätningsstövel *(på begäran)*
(1) Fotskal
(1) TruLube smörjmedel

REKOMMENDERADE VERKTYG

(1) Momentnyckel
(1) Fothorn
(1) Stiftguide
(1) #2 Phillips-skruvmejsel
(1) 4 mm och 6 mm hexnycklar
(1) Förladdningsverktyg

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

Huvudkomponenter (Figure 1)

A. Ankelben
B. Hälben
C. Framfotsben
D. Bakre stötdämpare
E. Mittstegsmellanlägg
F. Främre stötdämpare
G. Ankelhylsor (2)
H. Nedre hylsor (2)
I. Axialstift (2)
J. Axialstiftsskruvar (2) Vridmoment 4 N·m (36 tum·lbs)
K. Förladdningsinsats Vridmoment 2 N-m (18 tum lb)
L. Fästskruv

• CPI-strumpa *(visas inte)* • Fotskal *(visas inte)*

TILLVALET EXO-MONTERING

M. Exo-pyramidverktyg *(medföljer inte)*
N. Exo-blocksats *(medföljer inte)*
O. Exo-ankelben
P. Exo-monteringsbult *(medföljer exo-blocksats) Vridmoment 61 N·m (45 ft·lbs)*

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotsenhet är konstruerad med ett endo- eller exo-ankelbensalternativ, hälben, framfotsben, stötfångare, hylsor, axialstift, förladdningsinsats och fästen. Ankel-, häl- och förfotsbenen monteras med axialstiften och skruvarna. Förfoten fästs med den förladdningsinsatsen och skruven.

AVSEDD ANVÄNDNING

Trustep är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

Ta bort skyddshöljet från kupolen efter att inpassningen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	MONTERING	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
22-31 CM	Endo	136 kg/300 lbs	8,7 cm/3,5 tum	678 g
	Exo	160 kg/352 lbs	15,2 cm/6,0 tum	

*26 cm fot med skal

RIKTILINJER FÖR GAIT MATCHING®

Gångmatchningen bestämmer fotens fasthet baserat på användarens specifikationer (fotstorlek, patientens vikt och stötnivån).

FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.

VIKT LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
VIKT KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
STORLEK CM	22-31											ENDAST EXO	
LÅG STÖTNIVÅ	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
MÅTTLIG STÖTNIVÅ	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
HÖG STÖTNIVÅ	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

SV

GÅNGMATCHNINGSTABELL

Komponenterna kan bytas efter behov. Fastställ användarens fasthetskategori, och använd sedan tabellen nedan för att hitta de rekommenderade komponenterna.

För justering av gångmatchningen, se avsnitt: Dynamiska justeringar.

	FASTHETSKATEGORI								
KOMPONENT	1	2	3	4	5	6	7	8	9
FRÄMRE STÖTDÄMPARE	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ANKELHYLSOR*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
MITTSTEGSMELLANLÄGG*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
BAKRE STÖTDÄMPARE	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
NEDRE HYLSOR	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET	EN FASTHET

ENDOSKELETAL MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet (30 mm).

EXOSKELETAL MONTERING

11. Ta bort exo-ankelbenet och fäst det sedan vid College Park exo-blocket med antirotationsstiftet/-en i rätt riktning. Applicera Loctite® 242 på monteringsbulten. Vrid till 61 N·m (45 ft·lbs). För att hoppa över inpassning och laminering, gå till steg 9.

12. Om det inpassningsbara exo-tillvalet används fästs exo-pyramidverktyget till exo-blocket med fyra 6 mm skruvar. Vrid till 15 N·m (11 ft·lbs).

13. Fäst 30 mm endo-komponenter till exo-pyramidverktyget och montera fattningen tillfälligt.

14. Återmontera ankelbenet på foten, ta på CPI-strumpan och fotskalet och utför sedan en dynamisk inpassning.

15. Ta bort foten från exo-blocket.

16. Montera den inpassade protesen i överföringsjiggen. Lås fattningen och exo-blocket på plats.

17. Ta bort endo-komponenterna och exo-pyramidverktyget.

18. Använd valfri metod för att spänna exo-blocket på fattningen och ta bort jiggen. Forma och laminera till önskad finish. Ta inte bort skum från exo-blockets överkant.

19. Återmontera ankelbenet på hälbenet. Återmontera foten, sätt på CPI-strumpan och fotskalet.

BORTTAGNING AV ANKELN

(ÅTKOMST TILL BAKRE STÖTDÄMPARE, ANKELHYLSOR OCH MITTSTEGSMELLANLÄGG)

Se videos om montering/demontering av Trustep på vår YouTube-kanal!

1. Använd fothornet för att ta på/av fotskalet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov.

2. Använd 6 mm och 4 mm hexnycklar för att ta bort axialstiftsskruvarna.

3. Fäst stiftguiden på axialstiftet. Tryck in och vrid medsols.

4. Skruva loss axialstiftet från stiftguiden och ta bort den från ankelbenet.

5. Ta bort ankelbenet för att komma åt de bakre stötdämparna, ankelhylsorna och mittstegsmellanlägget.

6. För återmontering ska axialstiftet, ankelhylsornas insida och utsida, fickan för ankelhylsan och kontaktytorna på mittstegsmellanlägget smörjas, och steg 1-4 följas i omvänd ordning. Vrid axialstiftsskruven till 4 N m (36 tum·lbs).

SMÖRJ INTE de främre och bakre stötdämparna.

BORTTAGNING AV FRAMFOTEN

(ÅTKOMST TILL DEN FRÄMRE STÖTDÄMPAREN OCH DE NEDRE HYLSORNA)

1. För att ta bort förladdningsinsatsen placeras förladdningsverktyget på foten för att avlasta insatsen. Dra åt handtaget ner mot framfoten och sväng sedan kamspaken åt vardera sidan. Detaljerade instruktioner finns i förladdningsverktygets instruktionsblad.

2. Ta bort den främre stötdämparen och axialstiftet enligt instruktionen (ovan) för ankelbenet.

3. Ta bort framfotsbenet för att komma åt de nedre hylsorna.

4. För återmontering, smörj axialstiftet, insidan och utsidan av de nedre hylsorna, och följ steg 1-4 i omvänd ordning. Vrid axialstiftsskruven till 4 N m (36 tum·lbs)

STATISK INPASSNING *(FIGURE 2)*

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå.

- Trustep har utformats med en hälhöjning på 13 mm (1/2”).
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

SV

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING	BYTE AV KOMPONENT
FASTARE TÅRESPONS	Plantarflexa Trustep eller flytta belastningslinjen posteriort	Främre stötdämpare upp ett steg fastare
MJUKARE TÅRESPONS	Plantarflexa Trustep eller flytta belastningslinjen anteriort	Främre stötdämpare ner ett steg mjukare eller använd MIN insats
FASTARE HÄLRESPONS	Plantarflexa Trustep eller flytta belastningslinjen anteriort	Bakre stötdämpare upp ett steg fastare
MJUKARE HÄLRESPONS	Plantarflexa Trustep eller flytta belastningslinjen posteriort	Bakre stötdämpare ner ett steg mjukare
ÖKA/MINSKA ROTATION, INVERSION ELLER EVERSION	–	Byt ankelhylsorna

⚠ VARNING

- Utsätt inte den här produkten för extremt pH eller frätande material (vatten, saltvatten eller andra vätskor).
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.
- Demontering, modifiering eller borttagning från fotskalet, eller någon annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

INFORMATION OM RISKER MED RESTER

MEDDELANDE OM RISKER MED RESTER

Kontrollera att CPI-strumpan inte kläms fast mellan foten och de endoskeletala komponenterna i samband med passningen.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

Hög patientvikt och/eller stötnivå kan kräva tätare inspektioner. Slitaget på de mjuka komponenterna beror på patientens vikt, stötnivån`och miljön. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion och byt ut vid behov.

- Mjuka komponenter (demontera, inspektera och smörj)
- Kompositer och adaptrar
- CPI-strumpa
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV TRUSTEP: SEX MÅNADER, SEDAN 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.

SV

EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

⚠ *Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.*

Paket İçeriği

(1) Trustep Ayak
(1) Ayak Kabuğu
(1) CPI Çorap
(1) TruLube Kayganlaştırıcı
(1) Yalıtım Körüğü *(istendiği`takdirde)*

Önerilen Aletler

(1) Tork Anahtarı
(1) #2 Yıldız Tornavida
(1) Ayak Borusu
(1) 4 mm ve 6 mm Alyan Anahtar
(1) Ön Yükleme Aleti
(1) Pim Kılavuzu

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

Başlıca Bileşenler (Figure 1)

A. Bilek Kemiği
B. Topuk Kemiği
C. Ön Ayak Kemiği
D. Arka Tampon
E. Orta Duruş Pedi
F. Ön Tampon
G. Bilek Burçları (2)
H. Alt Burçlar (2)
I. Eksenel Pimler (2)
J. Eksenel Pim Vidaları (2) *Tork 4 N·m (36 inç-lb)*
K. Ön Yükleme Ara Parçası *Tork 2 N·m (18 inç-lb)*
L. Ara Parça Vidası

• CPI Çorap *(gösterilmemektedir)*
• Ayak Kabuğu *(gösterilmemektedir)*

İSTEĞE BAĞLI EKZO MONTAJ

M. Ekzo Piramit Aracı *(ayrıca satın alınır)*
N. Ekzo Blok Kiti *(ayrıca satın alınır)*
O. Ekzo Bilek Kemiği
P. Ekzo Montaj Cıvatası *(ekzo blok kitiyle birlikte verilir) Tork 61 N·m (45 ft-lb)*

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, endo ya da ekzo bilek kemiği seçeneği, topuk kemiği, ön ayak kemiği, tamponlar, burçlar, eksenel pimler, ön yükleme ara parçası ve tespit elemanlarından oluşmaktadır. Bilek, topuk ve ön ayak kemikleri eksenel pimler ve vidalarla monte edilir. Ön ayak, ön yükleme ara parçası ve vidayla sabitlenir.

KULLANIM AMACI

Trustep, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.

⚠ ENDIKASYONLAR:

- Alt ekstremite ampütasyonları

⚠ KONTRENDIKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan önce tepedeki koruyucu kapağı çıkarın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	MONTAJ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLIĞI	AYAK AĞIRLIĞI*
22-31 cm	Endo	136 kg/300 lb	8,7 cm/3,5 inç	678 g
	Ekzo	160 kg/352 lb	15,2 cm/6,0 inç	

**26 cm ayak, kabuklu*

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleştirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayağın sertliğini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
AĞIRLIK KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
ÖLÇÜ CM	22-31											YALNIZCA EKZO	
DÜŞÜK DARBE	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
ORTA DARBE	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
YÜKSEK DARBE	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

TR

YÜRÜYÜŞ EŞLEŞTİRME ÇİZELGESİ

Bileşenler gerektiği şekilde değiştirilebilir. Kullanıcının sertlik kategorisini belirleyin, ardından, önerilen bileşenler için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Yürüyüş eşleştirme ayarları için şu bölüme bakın: Dinamik Ayarlar.

	SERTLIK KATEGORISI								
BILEŞEN	1	2	3	4	5	6	7	8	9
ÖN TAMPON	1	2	3	4	5	6	7	8	8
BILEK BURÇLARI*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ORTA DURUŞ PEDI*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
ARKA TAMPON	XY	XY	S	S	M	H	1X	2X	3X
ALT BURÇLAR	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK	BIR SERTLIK

ENDOSKELETAL MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın (30 mm).

EKZOSKELETAL MONTAJ

5. Ekzo Bilek Kemiğini çıkarın, ardından dönüş engelleyici pimleri yönlendirerek College Park Ekzo Bloka takın. Montaj cıvatasına Loctite® 242 uygulayın. 61 N·m (45 ft-lb) tork değerine sıkın. Hizalama ve laminasyonu atlamak için Adım 9'a gidin.
6. Hizalanabilir Ekzo seçeneği kullanılıyorsa, Ekzo Piramit Aletini dört adet 6 mm vidayla Ekzo Bloka takın. 15 N·m (11 ft-lb) tork değerine sıkın.
7. 30 mm endo bileşenlerini Ekzo Piramit Aletine takın ve soketi geçici olarak monte edin.
8. Bilek kemiğini ayağa tekrar takın, CPI Çorap ile ayak kabuğunu takın, ardından dinamik hizalama gerçekleştirin.
9. Ayağı Ekzo Bloktan çıkarın.
10. Hizalanan protezi transfer kılavuzuna monte edin. Soketi ve Ekzo Bloku pozisyonuna kilitleyin.
11. Endo bileşenlerini ve Ekzo Piramit Aletini çıkarın.
12. Ekzo Bloku sokete uzatmak ve kılavuzdan çıkarmak için, istediğiniz yöntemi kullanın. Şekillendirin ve istediğiniz kaplamayla lamine edin. Ekzo Blokun üst kısmındaki köpüğü çıkarmayın.
13. Bilek kemiğini topuk kemiğine tekrar takın. Ayağı tekrar monte edin, CPI Çorabı ve ayak kabuğunu takın.

BİLEĞİ ÇIKARMA
(ARKA TAMPONA, BİLEK BURÇLARINA VE ORTA DURUŞ PEDİNE ERİŞİM)

YouTube kanalımızdaki Trustep Montaj/ Demontaj videolarını izleyin!

1. Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI Çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin.
2. Bir adet 6 mm ve 4 mm alyan anahtar kullanarak eksenel pim vidasını çıkarın.
3. Pim kılavuzunu eksenel pime takın. Bastırın ve saat yönüne döndürün.
4. Pim kılavuzundan eksenel pimi sökün ve bilek kemiğinden çıkarın.
5. Arka tamponlara, bilek burçlarına ve orta duruş pedine erişmek için bilek kemiğini çıkarın.
6. Tekrar montaj işlemleri için, eksenel pimi, bilek burçlarının içini ve dışını, bilek burcu cebini ve orta duruş pedinin temas yüzeyini kayganlaştırın, ardından adım 1-4'ü ters sırayla uygulayın. *Eksenel pim vidasını 4 N m (36 inç-lb) tork değerine sıkın.*

⚠ **Ön ve arka tamponları KAYGANLAŞTIRMAYIN.**

ÖN AYAĞI ÇIKARMA
(ÖN TAMPONA VE ALT BURÇLARA ERİŞİM)

1. Ön Yükleme Ara Parçasını çıkarmak için, Ön Yükleme Aletini ayak üzerine konumlandırarak yükü ara parçadan kaldırın. Kolu aşağı, ön ayak üzerine sıkın, ardından kam kolunu herhangi bir yana döndürün. *Ayrıntılı talimatlar için Ön Yükleme Aleti Talimat Formuna bakın.*
2. Bilek Kemiği için ön tamponu ve eksenel pimi yukarıda açıklandığı gibi çıkarın.
3. Alt burçlara erişmek için ön ayak kemiğini çıkarın.
4. Tekrar montaj işlemleri için, eksenel pimi, alt burçların içini ve dışını kayganlaştırın, ardından adım 1-4'ü ters sırayla uygulayın. *Eksenel pim vidasını 4 N m (36 inç-lb) tork değerine sıkın*

TR

STATİK HİZALAMA *(Figure 2)*

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin.

- Trustep 13 mm (1/2 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
DAHA SERT PARMAK UCU YANITI	Trustep'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Ön Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
DAHA YUMUŞAK PARMAK UCU YANITI	Trustep'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Ön Tamponu indirerek bir adım yumuşak yapın ya da MİN Ara Parça kullanın
DAHA SERT TOPUK YANITI	Trustep'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Arka Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
DAHA YUMUŞAK TOPUK YANITI	Trustep'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Arka Tamponu indirerek bir adım daha yumuşak yapın
DÖNÜŞÜ ARTIRMAK/AZALTMAK, BAŞ AŞAĞI YA DA TERS YÜZ	–	Bilek Burçlarını Değiştirin

⚠ UYARI

- Bu ürünü aşırı pH değerlerine veya aşındırıcı maddelere (su, tuzlu su ya da diğer sıvılar) maruz bırakmayın.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.
- Demontaj, modifikasyon veya ayak kabuğundan çıkarma işlemleri ya da bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon işlemleri yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

ARTIK RİSK AÇIKLAMASI

ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

Takma işlemi sırasında, CPI çorabının ayak ve iç iskelet bileşenleri arasında sıkışmadığından emin olun.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti Denetimi programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Yumuşak bileşen yıpranması, hasta ağırlığına, darbe seviyesine ve ortama bağlıdır. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından incelemenizi ve gerekirse değiştirmenizi öneririz.

- Yumuşak bileşenler (demontaj, denetim ve yeniden kayganlaştırma)
- Kompozitler ve Adaptörler
- CPI Çorap
- Ayak Kabuğu

TRUSTEP İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: ALTI AY, ARDINDAN 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

⚠ DIKKAT

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.

⚠ DIKKAT

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.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

⚠ ***) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!***
Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

TR

Вміст упаковки

(1) Стопа Trustep
(1) Оболонка стопи
(1) CPI-шкарпетка
(1) Ущільнювальний черевик *(за запитом)*
(1) Мастило TruLube

Рекомендовані інструменти

(1) Викрутка Phillips № 2
(1) Гайковий ключ
(1) Шестигранні ключі, 4 мм і 6 мм
(1) Взуттєвий ріжок
(1) Напрямна для штифта
(1) Інструмент для попереднього навантаження

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза стопи Trustep. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти (Figure 1)

A. Протез щиколотки
B. Протез п'яткової кістки
C. Протез передньої частини стопи
D. Бампер задньої частини стопи
E. Підкладка для середньої фази опори на ногу під час ходіння
F. Бампер передньої частини стопи
G. Втулки щиколотки (2)
H. Нижні втулки (2)
I. Осьові штифти (2)
J. Гвинти осьового штифта (2) *Момент затягання 4 Н·м (36 дюйм-фунтів)*
K. Вкладка для попереднього навантаження *Момент затягання 2 Н·м (18 дюйм-фунтів)*
L. Гвинт вкладки

- CPI-шкарпетка *(не показана)*
- Оболонка стопи *(не показана)*

Додаткове кріплення ЕКЗОСИСТЕМИ

M. Пірамідальний інструмент для екзосистеми (додаткове придбання)
N. Комплект блока екзосистеми (додаткове придбання)
O. Щиколотка екзосистеми
P. Монтажний болт екзосистеми *(у складі комплекту блока екзосистеми); момент затягання 61 Н·м (45 дюйм-фунтів)*

ОПИС ВИРОБУ:

Конструкція цього протеза стопи складається з додаткового ендо- або екзопротеза щиколотки, протеза п'яткової кістки, протеза передньої частини стопи, бамперів, втулок, осьових штифтів, вкладки для попереднього навантаження та кріпильних деталей. Протези щиколотки, п'яти та передньої частини стопи з'єднуються за допомогою осьових штифтів і гвинтів. Передня частина стопи закріплена вкладкою для попереднього навантаження та гвинтом.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез стопи Trustep призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної стопи людини.

⚠ ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок

⚠ ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

⚠ ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

Зніміть захисну кришку зі склепіння після завершення вирівнювання та перед випискою пацієнта з клініки.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТОПИ	МОНТАЖ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТОПИ*
22—31 см	Ендо	150 кг / 330 фунтів	8,7 см / 3,5 дюйма	678 г
	Екзо	160 кг / 352 фунти	15,2 см / 6,0 дюйма	

* Стопа 26 см з оболонкою

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

Манера ходіння визначається жорсткістю стопи відповідно до вимог, наданих користувачем (розмір стопи, вага пацієнта й рівень динамічного навантаження).

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

Примітка. Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою. Якщо у вас з'явилися запитання щодо вибору категорії, зверніться до служби технічної підтримки компанії College Park.

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	0—74	75—100	101—120	121—140	141—160	161—180	181—200	201—220	221—250	251—275	276—300	301—330	331—352
МАСА ТІЛА, КГ	0—33	34—45	46—54	55—63	64—72	73—81	82—91	92—100	101—113	114—125	126—136	137—150	151—160
РОЗМІР, СМ	22—31												ТІЛЬКИ ЕКЗОСИСТЕМА
СЛАБКЕ НАВАНТАЖЕННЯ	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
ПОМІРНЕ НАВАНТАЖЕННЯ	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
ВИСОКЕ НАВАНТАЖЕННЯ	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

UK

ТАБЛИЦЯ НАЛАШТУВАННЯ ХОДІННЯ

За потреби компоненти можна змінювати. Визначте категорію жорсткості для користувача, а потім перегляньте рекомендовані компоненти в таблиці нижче.

Коригування для налаштування ходіння див. у розділі «Динамічне регулювання».

	КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ								
КОМПОНЕНТ	1	2	3	4	5	6	7	8	9
БАМПЕР ПЕРЕДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ	1	2	3	4	5	6	7	8	8
ВТУЛКИ ЩИКОЛОТКИ*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
ПІДКЛАДКА ДЛЯ СЕРЕДНЬОЇ ФАЗИ ОПОРИ НА НОГУ ПІД ЧАС ХОДІННЯ*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
БАМПЕР ЗАДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
НИЖНІ ВТУЛКИ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ	ОДНА КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ

ЕНДОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними проксимальними ендоскелетними компонентами (30 мм).

ЕКЗОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

1. Зніміть екзопротез щиколотки, потім прикріпіть до блоку Exo College Park за допомогою штифтів, спрямованих проти обертання. Нанесіть засіб Loctite® 242 на монтажний болт. Момент затягання: 61 Н·м (45 дюйм-фунтів). Якщо необхідно пропустити процедури вирівнювання та ламінування, перейдіть до кроку 9.
2. У разі використання вирівнюваного варіанту екзосистеми, установіть пірамідальний інструмент для екзосистеми на блок екзосистеми за допомогою чотирьох 6-міліметрових гвинтів. Момент затягання: 15 Н·м (11 дюйм-фунтів).
3. Установіть 30-міліметрові компоненти ендосистеми на пірамідальний інструмент для екзосистеми та виконайте тимчасовий монтаж гнізда.
4. Знову прикріпіть протез щиколотки до стопи. Для цього вставте CPI-шкарпетку та оболонку стопи, а потім виконайте динамічне регулювання.
5. Зніміть стопу з блока екзосистеми.
6. Установіть вирівняний протез у напрямний пристрій. Зафіксуйте гніздо та блок екзосистеми в потрібному положенні.
7. Зніміть компоненти ендосистеми та пірамідальний інструмент для екзосистеми.
8. Скористайтеся вибраним методом, щоб вставити блок екзосистеми в гніздо та витягти його з пристрою. Надайте потрібної форми та виконайте ламінування, щоб отримати бажаний вигляд. Не видаляйте піноматеріал з верхньої частини блока екзосистеми
9. Знову прикріпіть протез щиколотки до протеза п'яти. Повторно зберіть стопу: установіть CPI-шкарпетку та оболонку стопи.

Дивіться відео зі збирання та розбирання протезу Trustep на нашому каналі YouTube!

ЗНЯТТЯ ЩИКОЛОТКИ (ДОСТУП ДО БАМПЕРА ЗАДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ, ВТУЛОК ЩИКОЛОТКИ ТА ПІДКЛАДКИ ДЛЯ СЕРЕДНЬОЇ ФАЗИ ОПОРИ НА НОГУ ПІД ЧАС ХОДІННЯ)

1. Щоб вставити або витягти оболонку стопи, скористайтеся взуттєвим ріжком. Зніміть CPI-шкарпетку і замініть її (за необхідності).
2. Використовуйте шестигранні ключі на 4 мм і 6 мм, щоб зняти гвинт осьового штифта.
3. Прикріпіть напрямну для штифта до осьового штифта. Натисніть і поверніть за годинниковою стрілкою.
4. Відкрутіть осьовий штифт від напрямної для штифта та зніміть його з протеза щиколотки.
5. Зніміть протез щиколотки для доступу до бампера задньої частини стопи, втулок щиколотки та підкладки для середньої фази опори на ногу під час ходіння.
6. Для повторного збирання змастіть осьовий штифт, внутрішню та зовнішню сторони втулок щиколотки, поглиблення для втулки щиколотки та поверхню контакту з підкладкою для середньої фази опори на ногу під час ходіння, а потім виконайте кроки 1–4 у зворотному порядку. *Затягніть гвинт осьового штифта із зусиллям 4 Н·м (36 дюйм-фунтів).*

⚠ **НЕ змащуйте бампери передньої та задньої частини стопи.**

ЗНЯТТЯ ПЕРЕДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ (ДОСТУП ДО БАМПЕРА ПЕРЕДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ ТА НИЖНІХ ВТУЛОК)

1. Щоб зняти вкладку для попереднього навантаження, розташуйте інструмент для попереднього навантаження на стопу, щоб зняти навантаження з вкладки. Затягніть ручку на передній частині стопи, а потім поверніть кулачковий важіль у будь-який бік.
   Докладні вказівки див. у інструкціях з використання інструменту для попереднього навантаження.
2. Зніміть бампер передньої частини стопи й осьовий штифт згідно з інструкціями (див. вище) для протеза щиколотки.
3. Зніміть протез передньої частини стопи, щоб отримати доступ до нижніх втулок.
4. Для повторного збирання змастіть осьовий штифт, внутрішню та зовнішню сторони нижніх втулок, а потім виконайте кроки 1–4 у зворотному порядку.
   Затягніть гвинт осьового штифта із зусиллям 4 Н·м (36 дюйм-фунтів).

UK

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ *(Figure 2)*

Задля забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою і носком.

- Висота підйому на носки для стопи Trustep становить 13 мм (1/2 дюйма).
- Лінія навантаження поділяє стопу в пропорції: 1/3 — п'ятковий важіль і 2/3 — носковий важіль.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ	ЗАМІНА КОМПОНЕНТА
ЖОРСТКІША РЕАКЦІЯ НОСКА	Виконайте підошовне згинання стопи Trustep або перемістіть лінію навантаження назад	Збільште жорсткість бампера передньої частини стопи на один крок
СЛАБКІША РЕАКЦІЯ НОСКА	Виконайте тильне згинання стопи Trustep або перемістіть лінію навантаження вперед	Зменште жорсткість бампера передньої частини стопи на один крок або застосуйте вкладку MIN
ЖОРСТКІША РЕАКЦІЯ П'ЯТИ	Виконайте тильне згинання стопи Trustep або перемістіть лінію навантаження вперед	Збільште жорсткість бампера задньої частини стопи на один крок
СЛАБКІША РЕАКЦІЯ П'ЯТИ	Виконайте підошовне згинання стопи Trustep або перемістіть лінію навантаження назад	Зменште жорсткість бампера задньої частини стопи на один крок
ЗБІЛЬШЕННЯ АБО ЗМЕНШЕННЯ ОБЕРТАННЯ, СУПІНАЦІЇ АБО ПРОНАЦІЇ	–	Заміна втулок щиколотки

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- Не допускайте впливу на цей виріб матеріалів з екстремальними рівнями pH або корозійних матеріалів (води, солоної води або інших рідин).
- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.
- Розбирання, внесення модифікацій чи видалення з оболонки стопи або будь-яке подальше розбирання чи модифікація компонентів призведе до припинення дії гарантії.

ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

Протягом процесу встановлення забезпечте, щоб CPI-шкарпетка не була защемлена між ступнею та ендоскелетними компонентами.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних перевірок, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта та/або рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Зношування м'яких компонентів залежить від маси тіла пацієнта, рівня динамічного навантаження та довкілля. Під час кожного огляду й заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди нижченаведених застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втоми.

- М'які компоненти (розбирання, огляд і повторне змащування)
- CPI-шкарпетка
- Композитні матеріали та перехідники
- Оболонка стопи

ГРАФІК ГАРАНТІЙНИХ ПЕРЕВІРОК TRUSTEP: ПІСЛЯ ШЕСТИ МІСЯЦІВ ВИКОРИСТАННЯ, А ПОТІМ ЩОРОКУ.

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 відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів 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, компанії College Park Industries, Inc. і компетентному органу 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.*

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 2–3 роки залежно від активності пацієнта.

UK

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
22–31 см (ендо)	150	ISO 10328-P7-150 кг
22–31 см (екзо)	166	ISO 10328-P8-166 кг

ISO 10328-«P»-«м»кг*) ⚠

****) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!***

⚠ *Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.*

包装清单

(1) 只 Trustep Foot
(1) 个脚壳
(1) 只 CPI 短袜
(1) 支 TruLube 润滑剂
(1) 只密封靴 *（按需提供）*

建议工具

(1) 把扭矩扳手
(1) 把 2 号十字头螺丝刀
(1) 个 Foot Horn
(1) 把 4 mm 和 6 mm 六角扳手
(1) 销导套
(1)) 套预载工具

下图可帮助您熟悉 Trustep 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，在寻求技术服务时可供参考。

关键部件 *(Figure 1)*

A. 踝骨
B. 踵骨
C. 前脚骨
D. 后缓冲器
E. 站立中期脚垫
F. 前缓冲器
G. 脚踝衬套（2 件）
H. 低位衬套（2 件）
I. 轴销（2 件）
J. 轴销螺丝 (2) 扭矩为 *4 N·m (36 in·lbs)*
K. 预载插件扭矩为 *2 N·m (18 in·lb)*
L. 插件螺丝

• CPI 短袜 *（未显示）*
• 脚壳 *（未显示）*

可选外部安装件

M. 外部塔架工具 *（需单独购买）*
N. 外部套件 *（需单独购买）*
O. 外踝骨
P. 外部安装螺栓 *（含外部套件）* 扭矩 *61 N·m (45 ft·lbs)*

产品描述

该假足器械由内踝骨或外踝骨选件、踵骨、前脚骨、缓冲器、衬套、轴销、预紧插件和紧固件组成。踝骨、踵骨和前脚骨由轴销和螺丝组装而成。使用预紧插件和螺钉固定前脚掌。

预期用途

Trustep 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

⚠ 适用症状:

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症:

- 未知

⚠ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

技术规格

假足尺寸	安装	体重限值	结构高度	假足重量*
22-31 厘米	Endo	300 lbs / 136 kg	3.5 in / 8.7 cm	678 g
	Exo	352 lbs / 160 kg	6.0 in / 15.2 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态匹配会根据用户的参数（脚的大小、病人的体重和冲击力的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

重量 LBS	0-74	75-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	331-352
重量 KG	0-33	34-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	151-160
尺寸 CM	22-31											仅限外部	
低强度冲击	1	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8	8	9
中等强度冲击	1	2	3	4	5	6	6	7	7	7	8	9	9
高强度冲击	2	3	4	5	6	6	7	7	8	8	8	9	9

ZH

步态匹配表

根据需要更改部件。确定用户的硬度类别，然后参考下面的图表查看推荐的部件。
有关步态匹配的调节，请参阅以下部分：动态调节。

	硬度类别								
部件	1	2	3	4	5	6	7	8	9
前缓冲器	1	2	3	4	5	6	7	8	8
脚踝衬套*	S	S	S	S	M	M	M	F	F
站立中期脚垫*	M	M	M	M	M	M	M	F	F
后缓冲器	XS	XS	S	S	M	H	1X	2X	3X
下衬套	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度	一级硬度

内骨骼安装

只能使用优质近端内骨骼构件 (30 mm)。

外骨骼安装

1. 拆下外踝骨，然后用定向防转销连接到 College Park 外部支撑块上。在安装螺栓上涂抹 Loctite® 242 螺纹胶。用 61 N · m (45 ft · lbs) 的扭矩拧紧。若要跳过校准和层压操作，请转至第 9 步。
2. 若使用可校准的外部选件，可用四颗 6 mm 螺丝将外部塔架工具连接到外部支撑块上。用 15 N · m (11 ft · lbs) 的扭矩拧紧。
3. 将 30 mm 内构件连接在外部塔架工具上，然后临时安装接受腔。
4. 重新将踝骨连接至假足上，套上 CPI 短袜和脚壳，然后进行动态校准。
5. 从外部支撑块上拆下假足。
6. 将校准后的假体安装在迁移夹具上。将接受腔和外部支撑块锁固到位。
7. 拆下内构件和外部塔架工具。
8. 利用所需的方法桥接外部支撑块和接受腔，然后从夹具上拆下。根据所需表面光洁度进行成型和层压。请勿拆下外部支撑块顶部的泡沫
9. 重新将踝骨连接至踵骨上。重装假足，然后套上 CPI 短袜和脚壳。

拆卸脚踝

请前往我们的 YouTube 频道观看 Trustep 组装/拆卸视频!

（连接缓冲器、脚踝衬套和站立中期衬垫）

1. 利用 Foot Horn 套上/脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。
2. 用 6 mm 和 4 mm 六角扳手拆下轴销螺丝。
3. 将销导套安装到轴销上。推压并顺时针旋转销导套。
4. 从销导套上拧松轴销，将其从踝骨上拆下。
5. 拆下踝骨，找到后缓冲器、踝骨衬套和站立中期衬垫。
6. 为方便重装，请从脚踝衬套、衬套凹槽以及站立中期衬垫接触面内部和外部润滑轴销，然后反向执行步骤 1-4。用 4 N · m (36 in · lbs) 的扭矩拧紧轴销螺丝。

⚠ 请勿润滑前后缓冲器。

拆卸前脚掌

（连接前缓冲器和下衬套）

1. 若要拆下预紧插件，请将预紧器工具置于假足之上，消除插件负载。拧紧前脚掌上的手柄，将凸轮杆扳向任何一侧。有关详细操作说明，请参阅“预紧工具说明表”。
2. 按踝骨操作说明（如上）拆下前缓冲器和轴销。
3. 拆下前脚骨，找到下衬套。
4. 为方便重装，请从下衬套内部和外部润滑轴销，然后反向执行步骤 1-4。用 4 N · m (36 in · lbs) 的扭矩拧紧轴销螺丝。

静态校准 *(Figure 2)*

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚掌与脚跟之间。

- Trustep 的脚跟设计凸起 1/2” (13 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

ZH

动态调节

预期效果	校准方式变更	构件变更
更紧致的脚趾反应	使 Trustep 产生跖屈，或向后移动负载线	将前缓冲器向上调紧一步
更松弛的脚趾反应	使 Trustep 产生背屈，或向前移动负载线	将前缓冲器向下调松一步，或使用 MIN 插件
更紧致的脚跟反应	使 Trustep 产生背屈，或向前移动负载线	将后缓冲器向上调紧一步
更松弛的脚跟反应	使 Trustep 产生跖屈，或向后移动负载线	将后缓冲器向下调松一步
增大/减小旋转、倒置或翻转	—	变更脚踝衬套

⚠ 警告

- 请勿使本品接触极端 pH 环境或腐蚀物质（水、盐水或其他液体）。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人构成伤害或损坏产品。
- 拆解、改造或拆卸脚壳，或再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

残余风险声明

残余风险通知

在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨胳部件之间。

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。

病人体重和/或冲击力较大时可能需要更频繁的检查。软构件的磨损程度取决于病人体重、冲击力和环境。我们建议每次进行质保检验时，检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳，必要时进行更换。

- 软构件（拆卸、检验和重新润滑）
- 复合体和连接件
- CPI 短袜
- 脚壳

Trustep 质保检验计划: 六个月，之后每年检查一次。

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。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。
根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
22-31 cm (Endo)	150	ISO 10328-P7-150 kg
22-31 cm (Exo)	166	ISO 10328-P8-166 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

⚠ *) 不得超过身体质量限制！
关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

ZH

NOTES

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Trustep:
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA
Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

FONE: 08009000518
E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM
AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1
NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº 81690010039

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

188 INS TS TIS 241205

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC
27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands
EC REP

Australian Sponsor
EMERGO AUSTRALIA
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia