

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Threaded Adapters and Receivers

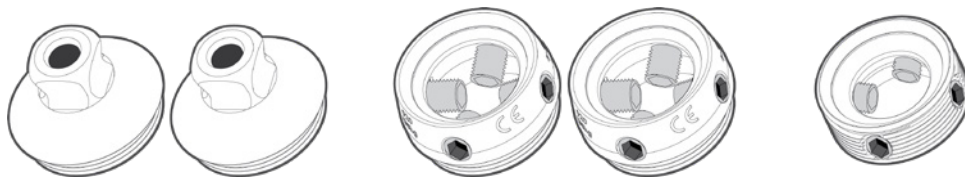
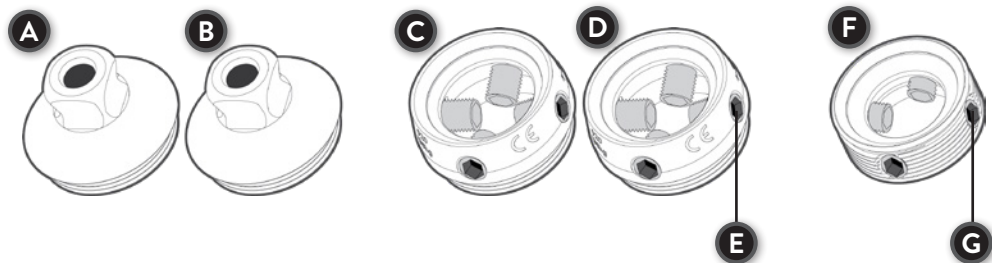


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Threaded Adapters and Receivers

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a threaded pyramid adapter, receiver (titanium or stainless steel), or low profile threaded connector. The threaded pyramid receiver and low profile threaded connector include four set screws.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

Threaded Pyramid Adapter

- A.** Titanium **B.** Stainless Steel

Threaded Pyramid Receiver

- C.** Titanium **D.** Stainless Steel

E. (4) M8 x 14mm Set Screws

F. Low Profile Threaded Connector, Titanium

G. (4) M8 x 8mm Set Screws

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of threaded adapters and receivers, each are endoskeletal components. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

INTENDED USE

Endoskeletal Components are intended for aligning and attaching feet, ankles, and knees on lower limb prosthesis users.



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known



WARNING

- Torque evenly to specified settings.
- Only waterproof components may be exposed to moisture or corrosive materials.

Failure to follow these guidelines may result in one or all of the following: noise, movement, damage, and catastrophic failure. For further questions, please contact College Park Technical Service.

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. Prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use. We recommend you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation.

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ENDOSKELETAL COMPONENTS: 30 DAYS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Threaded Adapter, w/ Pin-Lock Hole, Ti	Threaded Receiver, Ti	Threaded Adapter, w/ Pin-Lock Hole, SS	Threaded Receiver, SS	Low Profile Threaded Connector, Ti
Part No.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LP TC T
Material	Titanium	Titanium	Stainless Steel	Stainless Steel	Titanium
Build Height	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	14.5 mm (0.57 in)
Assembly Weight	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Set Screws)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Waterproof	No	No	Yes	Yes	Yes

GUIDELINES

M8 x 14mm and M8 x 8mm set screws with nylon patch are included with the adapter. Loctite® is not required.

EXPOSURE TO MOISTURE

Waterproof components only: Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water.

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 three million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - LABEL

PART NUMBER	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

المهائيات وأجهزة الاستقبال المطلوبة

وصف المنتج

يتكون هذا المكوّن الموجود داخل الهيكل من مهائى هرمي ملولب أو جهاز استقبال (من التيتانيوم أو الصلب الذي لا يصدأ) أو موصل ملولب منخفض. ويحتوي جهاز الاستقبال الهرمي الملولب والموصل الملولب المنخفض على أربعة من براغي الجهاز.

الاستخدام المقصود

تُستخدم المكونات الموجودة داخل الهيكل لمحاذاة القدم والكاحل والركبة وتركيبها لمستخدمي الأطراف الاصطناعية السفلية.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ تحذير

- عزم دوران متساوي وفق الإعدادات المحددة.
- فقط المكونات المقاومة للماء هي التي يمكن تعرضها للرطوبة أو المواد المسببة للتآكل.

قد يؤدي عدم الالتزام بهذه الإرشادات إلى حدوث شيء أو أكثر مما يلي: ضوضاء وحركة وتلف وعطل كارثي. لمزيد من الأسئلة يرجى الاتصال بالدعم الفني التابع لـ College Park.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

مهائى هرمي ملولب

A. تيتانيوم B. صلب لا يصدأ

جهاز استقبال هرمي ملولب

C. تيتانيوم D. صلب لا يصدأ

E. 14 x M8 (4) ملم من براغي الجهاز

F. موصل ملولب منخفض، تيتانيوم

G. 8 x M8 (4) ملم من براغي الجهاز

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في المهائيات وأجهزة الاستقبال الملولبة، فهي من المكونات الموجودة داخل الهيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

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. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد 30 يومًا من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: 30 يومًا، ثم سنويًا.

المواصفات الفنية					
مهايئ ملولب، مع فتحة إغلاق برقم، تيتانيوم	جهاز استقبال ملولب، مهايئ ملولب، مع فتحة إغلاق برقم، صلب لا يصدأ	جهاز استقبال ملولب، تيتانيوم	مهايئ ملولب، مع فتحة إغلاق برقم، صلب لا يصدأ	جهاز استقبال ملولب، تيتانيوم	موصّل ملولب منخفض، تيتانيوم
TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T	
تيتانيوم	تيتانيوم	صلب لا يصدأ	صلب لا يصدأ	تيتانيوم	صلب لا يصدأ
ارتفاع التصميم	3.2 ملم (0.13 بوصة)	13.2 ملم (0.52 بوصة)	3.2 ملم (0.13 بوصة)	13.2 ملم (0.52 بوصة)	موصّل ملولب منخفض، تيتانيوم
وزن التجميع	38 جرام	37 جرام	66 جرام	65 جرام	LPTC T
حد وزن المريض	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)	تيتانيوم
الضمان	3 أعوام، محدود	3 أعوام، محدود	3 أعوام، محدود	3 أعوام، محدود	موصّل ملولب منخفض، تيتانيوم
عزم الدوران (براغي ضبط الجهاز)	غير منطبق	15 نيوتن – متر (11 قدمًا – رطل)	غير منطبق	15 نيوتن – متر (11 قدمًا – رطل)	LPTC T
مقاوم للماء	لا	لا	نعم	نعم	تيتانيوم

إرشادات

براغي الجهاز M8 x 14 ملم و M8 x 8 ملم مع رقعة نايلون مرفقة مع المهايئ. Loctite® ليس مطلوبًا.

*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.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل. ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من 3 إلى 5 سنوات.

ISO 10328 – الملصق

رقم القطعة	حد الوزن (كجم)	نص الملصق
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 كجم
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 كجم

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم! للحصول على شروط وقيد معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة. ⚠

التعرض للرطوبة

المكونات المقاومة للماء فقط: اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 24-7-365

ساعات العمل العادية في شركة College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحًا إلى 5:30 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 ومكونات College Park واختبارها وفق المعايير الرسمية السارية أو معيار محدد داخل الشركة عندما لا يسري معيار رسمي. لا يتحقق التوافق والامتثال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى 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.

СПИСЪК С ИНСТРУКЦИИ | ЕНДОСКЕЛЕТНИ КОМПОНЕНТИ

Адаптери и приемници с резба

BG

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Този ендоскелетен компонент се състои от пирамидален адаптер с резба, приемник (титан или неръждаема стомана) или нископрофилен конектор с резба. Пирамидалният приемник с резба и нископрофилният конектор с резба включват четири фиксиращи винта.

ОСНОВНИ КОМПОНЕНТИ (Figure 1)

Пирамидален адаптер с резба

A. Титан B. Неръждаема стомана

Пирамидален приемник с резба

C. Титан D. Неръждаема стомана

E. (4) M8 x 14mm фиксиращи винтове

F. Нископрофилен конектор с резба, титан

G. (4) M8 x 8mm фиксиращи винтове

Тази диаграма има за цел да Ви помогне да се запознаете с уникалните части на адаптерите и приемниците с резба, всеки от които е ендоскелетен компонент. Тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител на екипа по техническо обслужване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Ендоскелетните компоненти са предназначени за подравняване и закрепване на стъпалата, глезените и коленете на потребители на протези на долни крайници.



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долни крайници



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Завъртете равномерно до определените настройки.
- Само водоустойчиви компоненти могат да бъдат изложени на влага или корозивни материали.

Неспазването на тези указания може да доведе до едно или всички от следните: шум, движение, повреда и катастрофална повреда. За допълнителни въпроси, моля, свържете се с екипа по техническо обслужване на College Park.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

Високото телло на пациента и/или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки. Компонентите на протезите трябва да бъдат проверени след първите 30 дни на употреба. Препоръчваме Ви при всяка консултация визуално да проверявате цялата протеза за прекомерно износване и умора на материалите.

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА ЕНДОСКЕЛЕТНИ КОМПОНЕНТИ: 30 ДНИ, СЛЕД ТОВА ГОДИШНО.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

	Адаптер с резба, с отвор за заключване на щифта, Ti	Приемник с резба, Ti	Адаптер с резба, с отвор за заключване на щифта, SS	Приемник с резба, SS	Нископрофилен конектор с резба, Ti
Но на част:	TAN T	TR T	TAN S	TR S	LP TC T
Материал	Титан	Титан	Неръждаема стомана	Неръждаема стомана	Титан
Височина на модула	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Тегло на модула	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Ограничение за теглото на пациента	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Гаранция	3 години, ограничена	3 години, ограничена	3 години, ограничена	3 години, ограничена	3 години, ограничена
Въртящ момент (фиксиращи винтове)	не е налично	15 N·m (11 ft-lbs)	не е налично	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Водоустойчиво	Не	Не	Да	Да	Да

НАСОКИ

Фиксиращи винтове M8 x 14 mm и M8 x 8 mm с найлонова лепенка са включени в адаптера. Loctite® не е необходим.

ИЗЛАГАНЕ НА ВЛАГА

Само водоустойчиви компоненти: Изплакнете и подсушете, ако е било изложено на солена или хлорирана вода.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / ОБСЛУЖВАНЕ ПО СПЕШНОСТ 24-7-365

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

ОТГОВОРНОСТ

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



ВНИМАНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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

в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

* „Сериозен инцидент“ се определя като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б)

временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Това изделие е изпитано съгласно стандарта ISO 10328 за три милиона цикъла на натоварване.

В зависимост от активността на пациента това може да съответства на от 3 до 5 години употреба.

ISO 10328 - ЕТИКЕТ

НОМЕР НА ЧАСТТА	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
ТАН Т	136	ISO 10328-P7-136 kg
TR T		
ТАН S		
TR S	150	ISO 10328-P7-150 kg
LPTC T		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠



*) Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!
За специфични условия и ограничения на употреба вижте раздела за предназначение в писмените инструкции на производителя.

INSTRUKTIONSARK | ENDOSKELETALE KOMPONENTER

Adaptere og modtagere med gevind

DA PRODUKTBESKRIVELSE

Denne endoskeletale komponent består af en keglestubadapter eller keglestubmodtager med gevind (titan eller rustfrit stål) eller en lavprofil gevindforbindelse. Der medfølger fire sætskruer til keglestubmodtageren med gevind og lavprofil gevindforbindelsen.

NØGLEKOMPONENTER (Figure 1)

Keglestubadapter med gevind

- A.** Titanium **B.** Rustfrit stål

Gewinde-Pyramiden-Aufnehmer

- C.** Titanium **D.** Rustfrit stål

E. (4) sætskruer M8 x 14 mm

F. Lavprofil gevindforbindelse, titanium

G. (4) sætskruer M8 x 8 mm

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af adaptere og modtagere med gevind og endoskeletale komponenter. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med en teknisk servicerepræsentant.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Endoskeletale komponenter er beregnet til justering og fastgørelse af fødder, ankler og knæ på protesebrugerens underekstremiteter.



INDIKATIONER:

- Amputation af underben



KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte



ADVARSEL

- Spænd jævnt i henhold til de specificerede indstillinger.
- Kun vandtætte komponenter må udsættes for fugt eller ætsende materialer.

Manglende overholdelse af disse anbefalinger kan resultere i følgende: støj, bevægelse, skader og katastrofalt svigt. For yderligere spørgsmål kontakt teknisk service for College Park.

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

Høj patient vægt og/eller effektniveau kan gøre det nødvendigt at gennemføre eftersynet lidt oftere. Protese komponenter bør efterses efter de første 30 dages brug. Vi anbefaler, at du kontrollerer hele protesen for synlige slidmærker og materialetæthed ved hvert garantiefthersyn.

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR ENDOSKELETALE KOMPONENTER: 30 DAGE, DEREFTER ÅRLIGT.

DA

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

	Gevindadapter, med stiftlåsehul, Ti	Gevindmodtager, Ti	Gevindadapter, med stiftlåsehul, SS	Gevindmodtager, SS	Lavprofil gevindforbindelse, Ti
Artikel nr.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiale	Titanium	Titanium	Rustfrit stål	Rustfrit stål	Titanium
Højde	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Enhedsvægt	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Patient vægtgrænse	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år, begrænset	3 år, begrænset	3 år, begrænset	3 år, begrænset	3 år, begrænset
Drejningsmoment (sætskruer)	Ikke relevant	15 N·m (11 ft-lbs)	Ikke relevant	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Vandtæt	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja

VEJLEDNING

Sætskruer M8 x 14 mm og M8 x 8 mm med nylonsikring følger med adapteren. Loctite® er ikke påkrævet.

UDSÆTTELSE FOR FUGT

Kun vandtætte komponenter: Skyl og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand.

TEKNISK SERVICE/ NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8:30-17:30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkalds nummer.

ANSVAR

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



FORSIGTIG

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



FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Bandagisten og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret,

til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor bandagisten og/eller patienten hører hjemme.

“Alvorlig hændelse” er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) En patients, brugers eller anden persons død, (b) Midlertidig eller varig alvorlig helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) En alvorlig trussel mod folkesundheden.

OVERENSSTEMMELSE

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscykluser.

Afhængigt af patientens aktivitet svarer dette til cirka 3-5 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

DEL-NUMMER	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
TAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
TR T		
TAH S		
TR S	150	ISO 10328-P7-150 kg
LPTC T		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

** Vægtgrænsen må ikke overskrides!*



Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETTALE KOMPONENTEN

Gewinde-Adapter und -Aufnehmer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskelettale Komponente besteht aus einem Gewinde-Pyramiden-Adapter, -Aufnehmer (Titan oder Edelstahl) oder einem Niedrigprofil-Gewindeverbinder. Der Gewinde-Pyramiden-Aufnehmer und der Niedrigprofil-Gewindeverbinder beinhalten vier Stellschrauben.

DE

HAUPTKOMPONENTEN (Figure 1)

Gewinde-Pyramiden-Adapter

- A. Titan B. Edelstahl

Gewinde-Pyramiden-Aufnehmer

- C. Titan D. Edelstahl

E. (4) M8 x 14 mm Stellschrauben

F. Niedrigprofil-Gewindeverbinder, Titan

G. (4) M8 x 8 mm Stellschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen der Gewinde-Adapter und -Aufnehmer, jeweils endoskelettalen Komponenten, vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

VERWENDUNGSZWECK

Endoskelettale Komponenten sind für die Ausrichtung und Befestigung von Füßen, Knöcheln und Knien für Benutzer von Prothesen der unteren Extremitäten bestimmt.



INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten



GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt



WARNUNG

- Drehen Sie gleichmäßig gemäß den angegebenen Einstellungen.
- Nur wasserdichte Komponenten dürfen Feuchtigkeit oder korrosiven Stoffen ausgesetzt werden.

Eine Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu allen oder einigen der folgenden Ergebnisse führen: Geräusche, Bewegung und katastrophales Versagen. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst der College Park.

GARANTIEABNAHME/ WARTUNGSMITTELMANGELN

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.

Prothesenkomponenten sollten nach den ersten 30 Tagen des Gebrauchs überprüft werden. Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

DE

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ENDOSKELETTALE KOMPONENTEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN

	Gewindeadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, Ti	Gewindeaufnehmer, Ti	Gewindeadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, SS	Gewindehülse, SS	Niedrigprofil- Gewindeverbinder, Ti
Teilenummer	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Material	Titan	Titan	Edelstahl	Edelstahl	Titan
Bauhöhe	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Montagengewicht	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Stellschrauben)	n/a	15 N·m (11 ft·lbs)	n/a	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Wasserdicht	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja

RICHTLINIEN

M8 x 14 mm und M8 x 8 mm Stellschrauben mit Nylonpatch liegen dem Adapter bei. Loctite® ist nicht erforderlich.

KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

Nur wasserdichte Komponenten: Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein.

TECHNISCHER KUNDENDIENST / NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

Produkte und Bestandteile von College Park 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 Produkte von College Park 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, Nutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

KONFORMITÄT

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf drei Millionen Lastzyklen getestet. In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 3-5 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 – ETIKETT

TEILENUMMER	GEWICHTSBE- GRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ | ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Προσαρμογείς και δέκτες με σπείρωμα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το ενδοσκελετικό εξάρτημα αποτελείται από έναν προσαρμογέα, δέκτη πυραμίδας με σπείρωμα (από τιτάνιο ή ανοξείδωτο χάλυβα) ή έναν σύνδεσμο με σπείρωμα χαμηλού προφίλ. Ο δέκτης πυραμίδας με σπείρωμα και ο σύνδεσμος με σπείρωμα χαμηλού προφίλ περιλαμβάνουν τέσσερις κοχλίες ρύθμισης.

EL

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (Figure 1)

Προσαρμογέας πυραμίδας με σπείρωμα

- A. Τιτάνιο B. Ανοξείδωτος χάλυβας

Δέκτης πυραμίδας με σπείρωμα

- C. Τιτάνιο D. Ανοξείδωτος χάλυβας

E. (4) κοχλίες ρύθμισης M8 x 14 mm

F. Σύνδεσμος με σπείρωμα χαμηλού προφίλ, τιτάνιο

G. (4) κοχλίες ρύθμισης M8 x 8 mm

Тази диаграма има за цел да Ви помогне да се запознаете с уникалните части на адаптерите и приемниците с резба, всеки от които е ενδοσκελεтен компонент. Тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител на екипа по техническо обслужване.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ενδοσκελετικά εξαρτήματα προορίζονται για την ευθυγράμμιση και την προσάρτηση ποδιών, αστραγάλων και γονάτων σε χρήστες προθέσεων κάτω άκρων.

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Στρέψτε ομοιόμορφα σύμφωνα με τις καθορισμένες ρυθμίσεις.
- Μόνο αδιάβροχα εξαρτήματα μπορούν να εκτίθενται σε υγρασία ή διαβρωτικά υλικά.

Η μη τήρηση αυτών των κατευθυντήριων οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα ή όλα από τα εξής: θόρυβο, κίνηση, ζημιά και καταστροφική αστοχία. Για περαιτέρω ερωτήσεις, επικοινωνήστε με την Τεχνική υπηρεσία της College Park.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

Σε υψηλό βάρος σώματος ασθενούς ή/και υψηλό επίπεδο κρούσης, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνές επιθεωρήσεις.

Τα προθετικά εξαρτήματα θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά τις πρώτες 30 ημέρες χρήσης. Συνιστούμε να επιθεωρείτε οπτικά το σύνολο της πρόθεσης για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επίσκεψη.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΙΚΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ: 30 ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΙ, ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ, ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

	Προσαρμογέας με σπείρωμα από τιτάνιο και οπή ασφάλισης με πείρο	Δέκτης με σπείρωμα από τιτάνιο	Προσαρμογέας με σπείρωμα από ανοξείδωτο χάλυβα με οπή ασφάλισης με πείρο	Δέκτης με σπείρωμα από ανοξείδωτο χάλυβα	Σύνδεσμος με σπείρωμα χαμηλού προφίλ, τιτάνιο
Αρ. εξαρτήματος	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LP TC T
Υλικό	Τιτάνιο	Τιτάνιο	Ανοξείδωτος χάλυβας	Ανοξείδωτος χάλυβας	Τιτάνιο
Ύψος δομής	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Βάρος συναρμολογημένου προϊόντος	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Όριο βάρους ασθενούς	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Εγγύηση	3 έτη, περιορισμένη	3 έτη, περιορισμένη	3 έτη, περιορισμένη	3 έτη, περιορισμένη	3 έτη, περιορισμένη
Ροπή (κοχλίες ρύθμισης)	Δ/Υ	15 N·m (11 ft-lbs)	Δ/Υ	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Αδιάβροχο	Όχι	Όχι	Ναι	Ναι	Ναι

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Μαζί με τον προσαρμογέα περιλαμβάνονται κοχλίες ρύθμισης M8 x 14 mm ή M8 x 8 mm με επικάλυψη από νάιλον. Δεν απαιτείται η χρήση Loctite®.

ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΓΡΑΣΙΑ

Αδιάβροχα εξαρτήματα μόνο: Ξεπλύνετε και στεγνώστε εάν εκτεθεί σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ/ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή
8:30 π.μ. – 5:30 μ.μ. (EST). Εκτός ωραρίου,

μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της Τεχνικής
υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

EL

ΕΥΘΥΝΗ

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και
δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο
εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει
κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά
τα πρότυπα επιτυγχάνεται

μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα
άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει
σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η
συσκευή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν
ασθενείς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος,
επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας
παρακολουθεί. Ο ορθοπρωδικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να
αναφέρουν τυχόν

σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην
College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους
όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπρωδικός ή/και ο ασθενής.

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

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε
τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτισης.

Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς αυτό μπορεί να αντιστοιχεί
σε 3–5 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 - ΕΤΙΚΕΤΑ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ (KG)	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ
ΤΑΗ Τ	136	ISO 10328-P7-136 kg
ΤR T		
ΤΑΗ S		
ΤR S	150	ISO 10328-P7-150 kg
LPTC T		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠



*) Δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση του ορίου μάζας
σώματος!

Για τις ειδικές συνθήκες και τους περιορισμούς
χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Προβλεπόμενη
χρήση» των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

HOJA DE INSTRUCCIONES |

COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores y receptores roscados

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consiste en un adaptador o receptor piramidal roscado (titanio o acero inoxidable) o un conector roscado de perfil bajo. El receptor piramidal roscado y el conector roscado de perfil bajo incluyen cuatro tornillos de fijación.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES

(Figure 1)

Adaptador piramidal roscado

- A. Titanio B. Acero inoxidable

Receptor piramidal roscado

- C. Titanio D. Acero inoxidable

E. (4) Tornillos de fijación M8 × 14 mm

F. Conector roscado de perfil bajo de titanio

G. (4) Tornillos de fijación M8 × 8 mm

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de adaptadores y receptores roscados, ambos son componentes endoesqueléticos. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante del servicio técnico.

USO PREVISTO

Los componentes endoesqueléticos están destinados a alinear y conectar los pies, los tobillos y las rodillas en usuarios de prótesis de miembro inferior.



INDICACIONES:

- Amputaciones de extremidades inferiores



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida



ATENCIÓN

- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- Solo los componentes impermeables pueden estar expuestos a la humedad o materiales corrosivos.

No seguir estas pautas puede provocar lo siguiente: ruido, movimiento, daño y fallas graves. Si tiene preguntas, contacte al servicio técnico de College Park.

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. Los componentes ortopédicos deberían ser revisados luego de los primeros 30 días de uso. Recomendamos que realice una inspección visual de toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS:
TREINTA DÍAS Y, LUEGO, UNA VEZ AL AÑO.

ES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Adaptador roscado, con orificio para pasador, titanio	Receptor roscado, titanio	Adaptador roscado, con orificio para pasador, acero inoxidable	Receptor roscado, acero inoxidable	Conector roscado de perfil bajo, titanio
N.º de pieza	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPCT T
Material	Titanio	Titanio	Acero inoxidable	Acero inoxidable	Titanio
Altura de la estructura	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Peso del montaje	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada
Torsión (tornillos de fijación)	n/a	15 N-m (11 lb-ft)	n/a	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)
Impermeable	No	No	Sí	Sí	Sí

PAUTAS

Se incluyen tornillos de fijación M8 × 14 mm y M8 × 8 mm con parche de nylon con el adaptador. No se requiere Loctite®.

EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

Solo componentes impermeables: enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro.

ASISTENCIA TÉCNICA/SERVICIO DE EMERGENCIA LAS 24 HORAS, LOS 7 DÍAS DE LA SEMANA, LOS 365 DÍAS DEL AÑO

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a 17:30 (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 de 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 una norma definida internamente cuando no se aplica ninguna norma oficial. La compatibilidad y el cumplimiento de estas normas se logran solo cuando los productos de College Park se usan con otros componentes de College Park recomendados. Este producto ha sido diseñado y probado basándose en el uso por parte de un solo paciente. Este dispositivo NO debe ser utilizado por múltiples pacientes.

PRECAUCIÓN

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

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

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

ISO 10328 – ETIQUETA

NÚMERO DE LA PIEZA	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



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

OHJEET | SISÄTUKIRANGAN KOMPONENTIT

Kierteiset sovittimet ja vastaanottimet

TUOTEKUVAUS

Tämä sisätukirangan komponentti käsittää kierteisen pyramidisovittimen tai -vastaanottimen (valmistettu titaanista tai ruostumattomasta teräksestä) tai matalaprofilisen kierrelähtimen. Kierteinen pyramidivastaanotin ja matalaprofilinen kierrelähtin sisältävät neljä säätöruuvia.

FI

TÄRKEIMMÄT OSAT (Figure 1)

Kierteinen pyramidisovitin

- A. Titaani B. Ruostumaton teräs

Kierteinen pyramidivastaanotin

- C. Titaani D. Ruostumaton teräs

E. (4) M8 x 14 mm:n säätöruuvia

F. Matalaprofilinen kierrelähtin, titaani

G. (4) M8 x 8 mm:n säätöruuvia

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan kierteisten sovittimien ja vastaanottimien ainutlaatuisiin osiin. Sovittimet ja vastaanottimet ovat sisätukirangan komponentteja. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Sisätukirangan komponentit on tarkoitettu jalkojen, nilkkojen ja polvien linjaamiseen ja kiinnittämiseen alaraajaproteesien käyttäjille.



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta



VAROITUS

- Kiristä tasaisesti ilmoitettuun momenttiin.
- Ainoastaan vedenpitäviä komponentteja saa altistaa kosteudelle tai syövyttävälle aineille.

Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa johonkin tai kaikkiin seuraavista: omituiset äänet, liikkuvuus, vauriot tai vakava toimintahäiriö. Jos sinulla on lisäkysyttävää, ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan korkea paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Proteesin osat tulee tarkastaa ensimmäisen kuukauden käytön jälkeen. Suosittelemme koko proteesin tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

SISÄTUKIRANGAN KOMPONENTTIEN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNISEET TIEDOT					
	Kierteinen sovitin tappilukkoreiällä, Ti	Kierteinen vastaanotin, Ti	Kierteinen sovitin tappilukkoreiällä, SS	Kierteinen vastaanotin, SS	Matalaprofiilinen kierrelaitin, Ti
Osanro	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiaali	Titaani	Titaani	Ruostumaton teräs	Ruostumaton teräs	Titaani
Rakenteen korkeus	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Kokoonpanon paino	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Potilaan painoraja	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Takuu	3 vuoden rajoitettu takuu	3 vuoden rajoitettu takuu	3 vuoden rajoitettu takuu	3 vuoden rajoitettu takuu	3 vuoden rajoitettu takuu
Vääntömomentti (säätöruuvit)	–	15 N·m (11 ft·lbs)	–	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Vedenpitävä	Ei	Ei	Kyllä	Kyllä	Kyllä

OHJEET

M8 x 14 mm:n ja M8 x 8 mm:n säätöruuvit nailonpaikalla toimitetaan sovittimen mukana. Loctite®:a ei vaadita.

ALTISTUMINEN KOSTEUELLE

Vain vedenpitävät komponentit: Huuhtelee ja kuivaa tuote, jos se altistuu suola- tai kloorivedelle.

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 sovellettavia 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. Tätä tuotetta 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 kolmella miljoonalla kuormitusyksiöllä.

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 3–5 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

OSANUMERO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTCT	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



**) Painorajoitusta ei saa ylittää!*

Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

FICHE D'INSTRUCTIONS |

COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs et réceptacles filetés

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'un adaptateur ou d'un réceptacle pyramidal fileté (en titane ou acier inoxydable), ou d'un connecteur fileté discret. Le réceptacle pyramidal fileté et le connecteur fileté discret incluent quatre vis de calage.

COMPOSANTS CLÉS *(Figure 1)*

Adaptateur pyramidal fileté

- A.** Titane **B.** Acier inoxydable

Réceptacle pyramidal fileté

- C.** Titane **D.** Acier inoxydable

E. (4) Vis de calage M8 x 14 mm

F. Connecteur fileté discret, en titane

G. (4) Vis de calage M8 x 8 mm

L'objectif de ce diagramme est de vous aider à vous familiariser avec les pièces uniques des adaptateurs et réceptacles filetés, tous deux des composants endosquelettiques. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants endosquelettiques sont conçus pour l'alignement et la fixation des pieds, des chevilles et des genoux aux prothèses de membres inférieurs des utilisateurs.



INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur



CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue



AVERTISSEMENT

- Appliquez un couple uniforme, conformément aux réglages spécifiés.
- Seuls les composants étanches peuvent être exposés à l'humidité ou à des matériaux corrosifs.

Tout non-respect de ces consignes peut entraîner un ou l'ensemble des problèmes suivants : bruit, mouvement, dommage et panne catastrophique. Pour toute question complémentaire, contactez le service technique de College Park.

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

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

Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. Les composants prothétiques doivent être inspectés après les 30 premiers jours d'utilisation. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement l'ensemble de la prothèse pour détecter tout signe d'usure excessive à chaque consultation.

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LES COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

FR

	Adaptateur fileté avec trou de serrure à broche, titane	Réceptacle fileté, titane	Adaptateur fileté avec trou de serrure à broche, acier inoxydable	Réceptacle fileté, acier inoxydable	Connexion fileté discret, titane
N° pièce	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Matériau	Titane	Titane	Acier inoxydable	Acier inoxydable	Titane
Hauteur de la prothèse	3,2 mm (0,13 po)	13,2 mm (0,52 po)	3,2 mm (0,13 po)	13,2 mm (0,52 po)	14,5 mm (0,57 po)
Poids de l'assemblage	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (vis de calage)	S. O.	15 N m (11 ft-lb)	S. O.	15 N m (11 ft-lb)	15 N m (11 ft-lb)
Étanche	Non	Non	Oui	Oui	Oui

LIGNES DIRECTRICES

Des vis de calage M8 x 14 mm et M8 x 8 mm avec pièce de nylon sont incluses avec l'adaptateur. Le produit Loctite® n'est pas requis.

EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Composants étanches uniquement : rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée.

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

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

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

Les produits et composants 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 assurés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé sur la base d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

ATTENTION

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

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

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3 à 5 ans d'utilisation.

ISO 10328 – ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

FR

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 dans les instructions écrites du fabricant.

UPUTE | ENDOSKELETNE KOMPONENTE

Prilagodnici i ležišta s navojem

OPIS PROIZVODA

Ova endoskeletna komponenta sastoji se od piramidnog prilagodnika s navojem, ležišta (od titanija ili nehrđajućeg čelika) ili konektora s navojem niskog profila. Piramidno ležište s navojem i konektor s navojem niskog profila uključuju četiri postavka vijka.

KLJUČNE KOMPONENTE *(Figure 1)*

Piramidni prilagodnik s navojem

- A.** Titanij **B.** Nehrđajući čelik

Piramidno ležište s navojem

- C.** Titanij **D.** Nehrđajući čelik

E. (4) Postavni vijci M8 x od 14 mm

F. Konektor s navojem niskog profila, od titanija

G. (4) Postavni vijci M8 x od 8 mm

Ovaj dijagram služi da se upoznate s jedinstvenim dijelovima prilagodnika i ležišta s navojem, od kojih je svaki endoskeletna komponenta. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

NAMJENA

Endoskeletne komponente namijenjene su za poravnavanje i pričvršćivanje stopala, gležnjeva i koljena korisnicima proteza donjih ekstremiteta.



INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta



KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija



UPOZORENJE

- Zategnite ravnomjerno na određene postavke.
- Samo se vodootporne komponente smiju izlagati vlazi ili korozivnim materijalima.

Nepridržavanje ovih smjernica može uzrokovati jedno ili sve od sljedećeg: buku, kretanje, oštećenje i katastrofalni kvar. Za dodatna pitanja obratite se tehničkoj službi društva College Park.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

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

Ako pacijent ima prekomjernu težinu i/ili je izložen visokim razinama opterećenja pri aktivnostima, mogu biti potrebni češći pregledi. Protetske komponente treba pregledati nakon prvih 30 dana uporabe. Pri svakom savjetovanju preporučujemo vizualni pregled cijele proteze kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA ENDOSKELETNU KOMPONENTU: 30 DANA, A NAKON TOGA JEDNOM GODIŠNJE.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

	Prilagodnik s navojem, s otvorom za zaključavanje, Ti	Ležište s navojem, Ti	Prilagodnik s navojem, s otvorom za zaključavanje, SS	Ležište s navojem, SS	Konektor s navojem niskog profila, Ti
Dio br.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materijal	Titanij	Titanij	Nehrdajući čelik	Nehrdajući čelik	Titanij
Visina proizvoda	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Težina sklopa	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Ograničenje težine pacijenta	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Jamstvo	3 godine, ograničeno	3 godine, ograničeno	3 godine, ograničeno	3 godine, ograničeno	3 godine, ograničeno
Zakretni moment (postavni vijci)	Nije primjenjivo	15 N·m (11 ft·lbs)	Nije primjenjivo	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Vodootporno	Ne	Ne	Da	Da	Da

HR

SMJERNICE

Postavni vijci M8 x 14 mm i M8 x 8 mm s najlonskom zakrpom isporučuju se uz prilagodnik. Loctite® nije potreban.

IZLAGANJE VLAZI

Samo vodootporne komponente: Isperite i osušite ako se izloži slanoj ili kloriranoj vodi.

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

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

ODGOVORNOST

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



OPREZ

HR

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



OPREZ

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

*, „Ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno

ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitan sukladno normi ISO 10328 za tri milijuna ciklusa punjenja.

Ovisno o svojoj aktivnosti, pacijent može upotrebljavati uređaj od tri do pet godina.

ISO 10328 – NALJEPNICA

BROJ DIJELA	OGRANIČENJE TEŽINE (KG)	TEKST NA NALJEPNICI
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – „P” – „m”kg*) ⚠



**) Ograničenje tjelesne mase ne smije se prekoračiti!*

Za posebne uvjete i ograničenja koja se tiču upotrebe, pogledajte odjeljak s pisanim uputama proizvođača o planiranoj upotrebi.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ | ENDOSZKELETÁLIS KOMPONENS

Menetes adapterek és foglalatok

TERMÉKLEÍRÁS

Az endoszkeletális komponens egy menetes piramis adapterből, (titán vagy rozsdamentes acél) foglalatból vagy alacsonyprofilú menetes konnektorból áll. A menetes piramis foglalat és az alacsonyprofilú menetes konnektor négy beállítócsavart foglal magában.

FŐ ALKATRÉSZEK *(Figure 1)*

Menetes piramis adapter

- A. Titán B. Rozsdamentes acél

Menetes piramis foglalat

- C. Titán D. Rozsdamentes acél

E. (4) M8 x 14mm beállítócsavarok

F. Alacsonyprofilú menetes konnektor, titán

G. (4) M8 x 8mm beállítócsavarok

A diagram segítségével megismerheti a menetes adapterek és foglalatok, egyenként endoszkeletális komponensek egyedülálló részeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az endoszkeletális komponensek a lábfej, boka és térd alsó végtag protézist használókra történő igazítását és csatolását szolgálják.

JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk

ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉS

- Egyenletesen húzza meg a meghatározott beállítási értékekre.
- Kizárólag vízálló alkatrészeket lehet nedvességnek vagy korrózió anyagoknak kitenni.

Az iránymutatások be nem tartása a következők közül egygel vagy többel jár: zaj, elmozdulás, kár és katasztrófális meghibásodás. További kérdéseivel forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.

GARANCIA-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

A páciens nagy testtömege és/vagy aktivitásszintje gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. A protetikai komponenseket a használat első 30 napját követően ellenőrizni szükséges. Javasoljuk, hogy az egyeztetések alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a teljes protézist a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

AZ ENDOSZKELETÁLIS KOMPONENS JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: 30 NAP, UTÁNA ÉVENTE.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

	Menetes adapter hüvelyzár nyílással, Ti	Menetes foglalat, Ti	Menetes adapter hüvelyzár nyílással, SS	Menetes foglalat, SS	Alacsonyprofilú menetes konnektor, Ti
Alkatrész sz.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LP TC T
Anyag	Titán	Titán	Rozsdamentes acél	Rozsdamentes acél	Titán
Felépítmény-magasság	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Egység tömege	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Páciens testtömegkorlát	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Jótállás	3 év, korlátozott	3 év, korlátozott	3 év, korlátozott	3 év, korlátozott	3 év, korlátozott
Nyomaték (beállítócsavarok)	Nincs adat	15 N·m (11 ft·lbs)	Nincs adat	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Vízálló	Nem	Nem	Igen	Igen	Igen

IRÁNYMUTATÁSOK

Az adapter M8 x 14mm és M8 x 8mm méretű, nylon tapaszos beállítócsavarokkal kapható. Nincs szükség Loctite® használatára.

NEDVESSÉGNEK VALÓ KITETTSÉG

Kizárólag vízálló komponensek: Ha a láb sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/ SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

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

FELELŐSSÉG

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

FIGYELEM!

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

FIGYELEM!

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

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

MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően hárommillió terhelési ciklusnak vetették alá.

A beteg aktivitásától függően ez 3–5 évnnyi használatnak felel meg.

ISO 10328 - CÍMKE

CIKKSZÁM	TESTTÖMEGKORLÁT (KG)	CÍMKESZÖVEG
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A testtömegkorlátot tilos túllépni!

A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetészerű használat” szakaszát.

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori e ricevitori filettati

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un adattatore piramidale filettato, da un ricevitore (in titanio o acciaio inossidabile) o da un connettore filettato a basso profilo. Il ricevitore piramidale filettato e il connettore filettato a basso profilo includono quattro viti di fermo.

COMPONENTI PRINCIPALI

(Figure 1)

Adattatore a piramide filettato

- A.** Titanio **B.** Acciaio inossidabile

Ricevitore a piramide filettato

- C.** Titanio **D.** Acciaio Inossidabile

E. (4) Viti di regolazione M8 x 14 mm

F. Connettore filettato a basso profilo, titanio

G. (4) Viti di regolazione M8 x 8 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive degli adattatori e ricevitori filettati, che sono componenti endoscheletrici. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

I componenti endoscheletrici sono destinati all'allineamento e al collegamento di piedi, caviglie e ginocchia agli utilizzatori di protesi per arti inferiori.



INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori



CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota



AVVERTENZA

- Serrare in maniera uniforme alle impostazioni specificate.
- Solo i componenti impermeabili possono essere esposti all'umidità o a materiali corrosivi.

La mancata osservanza di queste linee guida potrebbe causare uno o più dei seguenti problemi: rumore, movimento, danno e guasto irreparabile. Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. I componenti della protesi devono essere ispezionati dopo i primi 30 giorni di utilizzo. Durante ogni consulto, si raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER I COMPONENTI ENDOSCHELETRICI: 30 GIORNI, POI ANNUALMENTE.

SPECIFICHE TECNICHE					
	Adattatore filettato, con foro di bloccaggio del perno, Ti	Ricevitore filettato, Ti	Adattatore filettato, con foro di bloccaggio del perno, SS	Ricevitore filettato, SS	Connettore filettato a basso profilo, Ti
Codice articolo	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiale	Titanio	Titanio	Acciaio Inossidabile	Acciaio Inossidabile	Titanio
Altezza strutturale	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Peso del gruppo	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia (viti di regolazione)	n/d	15 N·m (11 ft·lb)	n/d	15 N·m (11 ft·lb)	15 N·m (11 ft·lb)
Impermeabile	No	No	Sì	Sì	Sì

IT

LINEE GUIDA

Le viti di fissaggio M8 x 14 mm e M8 x 8 mm con patch in nylon sono incluse nell'adattatore. L'uso di Loctite® non è necessario.

ESPOSIZIONE ALL'UMIDITÀ

Solo componenti impermeabili: Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da considerarsi "incidente grave" qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, abbia portato o potrebbe portare a una delle seguenti conseguenze: (a) morte di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (b) grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altra persona; (c) una grave minaccia per la salute pubblica.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

ISO 10328 – ETICHETTA

CODICE ARTICOLO	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
TAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
TR T		
TAH S		
TR S		
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

取扱説明書 | 内骨格構成部品

ネジ山付きアダプターおよびレシーバー

製品説明

この内骨格構成部品は、ネジ山付きピラミッドアダプター、レシーバー（チタン製またはステンレス鋼製）、または薄型ネジ山付きコネクタで構成されています。ネジ山付きピラミッドレシーバーと薄型ネジ山付きコネクタには、4本の止めネジが付属しています。

主要部品 (Figure 1)

ネジ山付きピラミッドアダプター

- A. チタン B. ステンレス鋼

ネジ山付きピラミッドレシーバー

- C. チタン D. ステンレス鋼

- E. (4) M8 x 14 mm 止めネジ

- F. 薄型ネジ山付きコネクタ、チタン

- G. (4) M8 x 8mm 止めネジ

この図は、それぞれが内骨格構成部品である、ネジ山付きアダプターとレシーバーの固有の部品を理解するのに役立ちます。これらの部品は本説明書に記載されており、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

使用目的

内骨格構成部品は、下肢義肢装着者の足、足首、膝の位置を調整し、取り付けるためのものです。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

⚠ 警告

- 指定設定値になるまで均等にトルクを加えてください。
- 湿気や腐食性物質にさらされてよいのは防水構成部品のみです。

これらのガイドラインに従わない場合、騒音、ずれ、損傷、重大な障害のいずれかまたはすべてを引き起こす場合があります。ご不明な点については、カレッジパーク技術サービスまでお問い合わせください。

保証点検/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。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。補綴部品は、30日間 使用した後に検査する必要があります。毎回の診察時に、過剰な摩耗や疲労がないか義肢全体を目視検査してください。

内骨格構成部品の保証検査スケジュール:30日後、以降は毎年。

技術仕様

	ネジ山付きアダプター、ピンロック穴付き、チタン	ネジ山付きレシーバー、チタン	ネジ山付きアダプター、ピンロック穴付き、SS	ネジ山付きレシーバー、SS	薄型ネジ山付きコネクタ、チタン
パーツ番号	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
材質	チタン	チタン	ステンレス鋼	ステンレス鋼	チタン
組付け時の高さ	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	14.5 mm (0.57 in)
組立重量	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
患者体重制限	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
保証	3 年、限定的	3 年、限定的	3 年、限定的	3 年、限定的	3 年、限定的
トルク (止めネジ)	該当なし	15 N·m (11 ft·lbs)	該当なし	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
防水	いいえ	いいえ	はい	はい	はい

ガイドライン

M8 X 14MM と M8 X 8MM の止めネジ (ナイロンパッチ付き) がアダプターに付属しています。LOCTITE® は必要ありません。

湿気への曝露

防水部品のみ: 塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。

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 300 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 3-5 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 - ラベル

パーツ番号	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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。

사용 설명서 | 내골격 부품

스레드 어댑터 및 리시버

제품 설명

이 내골격 부품은 스레드 피라미드 어댑터, 리시버(티타늄 또는 스테인리스강) 또는 발목 높이 스레드 커넥터로 구성되어 있습니다. 스레드 피라미드 리시버와 발목 높이 스레드 커넥터에는 4개의 고정 나사가 포함되어 있습니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

스레드 피라미드 어댑터

- A. 티타늄 B. 스테인레스강

스레드 피라미드 수신기

- C. 티타늄 D. 스테인레스강

E. (4) M8 x 14 mm 고정 나사

F. 발목 높이 스레드 커넥터, 티타늄

G. (4) M8 x 8mm 고정 나사

이 다이어그램은 내골격 부품인 스레드 어댑터와 리시버의 고유한 부분을 숙지하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

사용 목적

내골격 부품은 하지 보철물 사용자의 발, 발목, 무릎을 정렬하고 부착하는 데 사용됩니다.

⚠ 적응증:

- 하지 절단

⚠ 금기증:

- 알려진 바 없음

⚠ 경고

- 지정된 설정에 맞춰 균일하게 조입니다.
- 방수 구성 요소만 습기나 부식성 물질에 노출이 가능합니다.

이 지침을 준수하지 않을 경우 소음, 이동, 손상 및 치명적인 고장이 발생할 수 있습니다. 자세한 문의 사항은 College Park 기술 서비스로 문의하시기 바랍니다.

보증 검사/ 유지관리 정보

College Park 는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자 검진을 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 충격 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 보철 부품은 사용 30일 경과 후에 검사해야 합니다. 사용자는 각 상담 시 보철물 전체를 육안으로 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인할 것을 권장합니다.

내골격 부품의 품질보증 점검 일정: 30일 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 사양					
	스레드 어댑터, 핀 잠금 홀, Ti	스레드 리시버, Ti	스레드 어댑터, 핀 잠금 홀, SS	스레드 리시버, SS	발목 높이 스레드 커넥터, Ti
부품 번호	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
소재	티타늄	티타늄	스테인리스강	스테인리스강	티타늄
빌드 높이	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	14.5 mm (0.57 in)
조립 무게	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
환자 체중 제한	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
보증	3년 한정	3년 한정	3년 한정	3년 한정	3년 한정
토크 (고정 나사)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
방수	아니요	아니요	예	예	예

지침

M8 x 14mm 및 M8 x 8mm 고정 나사와 나일론 패치가 어댑터와 함께 포함되어 있습니다. Loctite®는 필요하지 않습니다.

습기 노출

방수 구성 요소에만 해당: 소금물이나 염소 처리된 물에 노출된 경우에는 헹군 후 건조하십시오.

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park의 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. 보철사 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 위험 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 300만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.

환자의 활동에 따라 3~5년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 - 라벨

부품 번호	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Adapters en ontvangers met schroefdraad

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een piramide-adapter met schroefdraad, piramide-ontvanger met schroefdraad (titanium of roestvrij staal) of lage connector met schroefdraad. De piramide-ontvanger met schroefdraad en de lage connector met schroefdraad bevatten vier stelschroeven.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN *(Figure 1)*

Piramide-adapter met schroefdraad

- A. Titanium B. Roestvrij staal

Piramide-ontvanger met schroefdraad

- C. Titanium D. Roestvrij staal

E. (4) M8 x 14 mm stelschroeven

F. Lage connector met schroefdraad, titanium

G. (4) M8 x 8 mm stelschroeven

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de adapters en ontvangers met schroefdraad (beiden zijn endoskeletale onderdelen) leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

BEOOGD GEBRUIK

Endoskeletale onderdelen zijn bedoeld voor het uitlijnen en bevestigen van voeten, enkels en knieën op protheses van de onderste ledematen.



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend



WAARSCHUWING

- Draai gelijkmatig aan tot de opgegeven instellingen.
- Alleen waterdichte onderdelen mogen worden blootgesteld aan vocht of corrosieve materialen.

Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot een of meer van de volgende situaties: geluid, beweging, schade en catastrofaal falen. Neem voor verdere vragen contact op met de technische dienst van College Park.

INFORMATIE INZAKE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. Prothetische onderdelen moeten na de eerste 30 dagen van gebruik worden geïnspecteerd. We raden u aan om bij elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en achteruitgang.

RICHTLIJN VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR ENDOSKELETALE ONDERDELEN: NA 30 DAGEN, VERVOLGENS JAARLIJKS.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

	Adapter met schroefdraad, met penvergrendelingsgat, Ti	Ontvanger met schroefdraad, Ti	Adapter met schroefdraad, met penvergrendelingsgat, RVS	Ontvanger met schroefdraad, RVS	Lage connector met schroefdraad, Ti
Onderdeelnr.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiaal	Titanium	Titanium	Roestvrij staal	Roestvrij staal	Titanium
Constructiehoogte	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Gewicht van de constructie	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (stelschroeven)	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Waterbestendig	Nee	Nee	Ja	Ja	Ja

RICHTLIJNEN

M8 of 14 mm en M8 x 8 mm stelschroeven met nylon patch worden meegeleverd met de adapter. Loctite® is niet vereist.

BLOOTSTELLING AAN VOCHT

Alleen waterdichte componenten: Spoel af en droog als de prothese is blootgesteld aan zout water of chloorwater.

TECHNISCHE BIJSTAND / NOODDIENST 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 de 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.

NALEIVING

Dit hulpmiddel is getest volgens de ISO 10328-norm bij drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

ISO 10328 – ETIKET

ONDERDEEL- NUMMER	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
TAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
TR T		
TAH S		
TR S		
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

INSTRUKSJONSARK | ENDOSKJELETT-KOMPONENTER

Gjengede adaptere og mottakere

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne endoskjelett-komponenten består av en gjenget pyramideadapter, mottaker (titan eller rustfritt stål) eller gjenget kobling med lav profil. Den gjengede pyramidemottakeren og gjenget kobling med lav profil inkluderer fire settskruer.

NØKKELKOMPONENTER *(Figure 1)*

Gjenget pyramideadapter

- A. Titan B. Rustfritt stål

Gjenget pyramidemottaker

- C. Titan D. Rustfritt stål

E. (4) M8 x 14 mm settskruer

F. Gjenget kobling med lav profil, titan

G. (4) M8 x 8 mm settskruer

NO

Dette diagrammet er for å hjelpe deg med å gjøre deg kjent med de unike delene av gjengede adaptere og mottakere, hver er endoskjelett-komponenter. De ulike delene angis i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

TILTENKT BRUK

Endoskeletalkomponenter er beregnet på å justere og feste føtter, ankler og knær på protesebrukere.



INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter



KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente



ADVARSEL

- Stram jevnt til angitt moment.
- Kun vanntette komponenter kan utsettes for fuktighet eller etsende materialer.

Unnlattelse av å følge disse retningslinjene kan føre til ett eller alt av følgende: støy, bevegelse, skade og katastrofal svikt. For ytterligere spørsmål, vennligst kontakt College Park Technical Service.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON/VEDLIKEHOLD

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

Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Protetiske komponenter bør inspiseres etter de første 30 bruksdagene. Vi anbefaler at du inspiserer hele protesen for overdreven slitasje og tretthet ved hver konsultasjon.

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR ENDOSKJELETT-KOMPONENTER: 30 DAGER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER					
	Gjenget adapter, m/pin-lock-hull, Ti	Gjenget mottaker, Ti	Gjenget adapter, m/pin-lock hull, SS	Gjenget mottaker, SS	Gjenget kobling med lav profil, Ti
Delennr.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiale	Titan	Titan	Rustfritt stål	Rustfritt stål	Titan
Bygghøyde	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Monteringsvekt	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Pasientens vektgrense	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år, begrenset	3 år, begrenset	3 år, begrenset	3 år, begrenset	3 år, begrenset
Moment (settskruer)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Vanntett	Nei	Nei	Ja	Ja	Ja

NO

RETNINGSLINJER

M8 x 14 mm og M8 x 8 mm settskruer med nyloninnlegg følger med adapteren. Loctite® er ikke nødvendig.

EKSPONERING FOR FUKTIGHET

Kun vanntette komponenter: Skyll og tørk hvis utsatt for saltvann eller klorert vann.

TEKNISK ASSISTANSE /

BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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



ADVARSEL

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



ADVARSEL

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

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende;
(a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller

permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til tre millioner belastningssyklusser.

Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 3-5 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

DELENUMMER	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Gwintowane łączniki i gniazda

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy stanowi gwintowany łącznik, gniazdo piramidy (tytanowe lub ze stali nierdzewnej) bądź złącze gwintowane o niskim profilu. Gwintowane gniazdo piramidy oraz złącze gwintowane o niskim profilu zawierają cztery śruby ustalające.

KLUCZOWE KOMPONENTY

(Figure 1)

Gwintowany łącznik piramidy

- A. Tytan B. Stal nierdzewna

Gwintowane gniazdo piramidy

- C. Tytan D. Stal nierdzewna

E. Śruby ustalające (4) M8 × 14 mm

F. Złącze gwintowane o niskim profilu, tytan

G. Śruby ustalające (4) M8 × 8 mm

Niniejszy schemat ułatwia zapoznanie się z unikatowymi częściami z gwintowanych łączników lub gniazd stanowiących komponenty endoszkieletowe. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

PRZEZNACZENIE

Komponenty endoszkieletowe służą do wyrównywania i mocowania stóp, stawów skokowych i kolan u użytkowników protez kończyn dolnych.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWSKAZANIA:

- Brak znanych



OSTRZEŻENIE

- Dokręcić równomiernie do określonych ustawień.
- Na działanie wilgoci i substancji żrących mogą być narażone wyłącznie elementy wodoodporne.

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałasu, ruchu, uszkodzenia i kompletnej awarii. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

W przypadku pacjentów o większej masie ciała i/lub większym zakresie mobilności mogą być wymagane częstsze przeglądy. Komponenty protetyczne należy sprawdzić po pierwszych 30 dniach użytkowania. Zalecamy przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA KOMPONENTÓW ENDOSZKIELETOWYCH: PO 30 DNIACH, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

DANE TECHNICZNE

	Gwintowany łącznik, z otworem z kołkiem blokującym, Ti	Gwintowane gniazdo, Ti	Gwintowany łącznik, z otworem z kołkiem blokującym, SS	Gwintowane gniazdo, SS	Złącze gwintowane o niskim profilu, Ti
Numer części	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiał	Tytan	Tytan	stal nierdzewna	stal nierdzewna	Tytan
Wysokość konstrukcji	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Masa zespołu	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Maksymalna waga pacjenta	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (śruby ustalające)	nie dotyczy	15 N·m (11 ft·lb)	nie dotyczy	15 N·m (11 ft·lb)	15 N·m (11 ft·lb)
Wodoodporność	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak

PL

WYTYCZNE

Do łącznika są dołączone śruby ustalające M8 × 14 mm oraz M8 × 8 mm z nylonem. Nie jest wymagane zastosowanie produktu Loctite®.

NARAŻENIE NA WILGOĆ

Tylko komponenty wodoodporne: opłukać i wysuszyć w przypadku narażenia na działanie wody stójnej lub chlorowanej.

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane przez kombinację komponentów, które nie zostały przez niego zatwierdzone.

PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznymi zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek 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 na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.

PRZESTROGA

Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z użyciem protezy, 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) przejściowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika bądź innej osoby; (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Ten wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3–5 latom użytkowania.

ISO 10328 – OZNAKOWANIE

NUMER CZĘŚCI	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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 instrukcji producenta.

FICHA DE INSTRUÇÕES | COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores e receptores roscados

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente endoesquelético consiste em um adaptador ou receptor pirâmide roscados (titânio ou aço inoxidável) ou conector roscado de baixo perfil. O receptor pirâmide roscado e o conector roscado de baixo perfil incluem quatro parafusos de fixação.

PRINCIPAIS COMPONENTES (Figure 1)

Adaptador pirâmide roscado

- A. Titânio B. Aço inoxidável

Receptor pirâmide roscado

- C. Titânio D. Aço inoxidável

E. (4) Parafusos de fixação M8 x 14 mm

F. Conector roscado de baixo perfil, titânio

G. (4) Parafusos de fixação M8 x 8 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de adaptadores e receptores roscados; cada um é componente endoesquelético. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

USO PRETENDIDO

Os componentes endoesqueléticos têm a finalidade de alinhar e conectar pés, tornozelos e joelhos em usuários de próteses nos membros inferiores.



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida



ATENÇÃO

- Aperte uniformemente conforme as configurações especificadas.
- Apenas os componentes à prova de água podem ser expostos à humidade ou a materiais corrosivos.

O não cumprimento destas orientações pode resultar em: barulho, movimento, dano e/ou falha catastrófica. Para sanar outras dúvidas, entre em contato com o Serviço Técnico da College Park.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de exames para pacientes conforme o cronograma de inspeção da garantia abaixo.

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. Os componentes prostéticos devem ser inspecionados após os primeiros 30 dias de uso. Recomendamos realizar a inspeção visual de toda a prótese para verificar se há desgaste e fadiga a cada inspeção.

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA COMPONENTES ENDOSQUELÉTICOS: 30 DIAS, DEPOIS, ANUALMENTE.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS					
	Adaptador roscado, com orifício de travamento de pino, titânio	Receptor roscado, titânio	Adaptador roscado, com orifício de travamento de pino, aço inoxidável	Receptor roscado, aço inoxidável	Conector roscado de baixo perfil, titânio
N.º da peça	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Material	Titânio	Titânio	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Titânio
Altura da estrutura	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Peso do módulo	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Limite de peso do paciente	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garantia	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada
Torque (parafusos de fixação)	n/d	15 N·m (11 ft-lbs)	n/d	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Impermeável	Não	Não	Sim	Sim	Sim

DIRETRIZES

Parafusos de fixação M8 x 14 mm e M8 x 8 mm com inserto de nylon estão inclusos com o adaptador. Não é necessário o uso de Loctite®.

EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

Apenas componentes à prova de água: Limpe e enxague se exposto a água salgada ou água com cloro.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/ SERVIÇO DE EMERGÊNCIA TODOS OS DIAS, 24 HORAS

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8:30 às 17:30 (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 foram desenvolvidos e testados conforme as normas oficiais vigentes ou uma norma definida internamente quando uma norma oficial não estiver em vigor. A compatibilidade e a conformidade com essas normas são alcançadas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados pela College Park. Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico.

O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

* “Incidente grave” é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa; (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; e (c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado conforme a norma ISO 10328 em três milhões de ciclos de carga. Dependendo das atividades do paciente, isso pode corresponder a três ou cinco anos de uso.

ISO 10328 - SELO

NÚMERO DE PEÇA	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO NO SELO
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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..

FICHA DE INSTRUÇÕES |

COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores e receptores roscados

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente endoesquelético consiste em um adaptador ou receptor pirâmide roscados (titânio ou aço inoxidável) ou conector roscado de baixo perfil. O receptor pirâmide roscado e o conector roscado de baixo perfil incluem quatro parafusos de fixação.

COMPONENTES-CHAVE

(Figure 1)

Adaptador pirâmide roscado

- A. Titânio B. Aço inoxidável

Receptor pirâmide roscado

- C. Titânio D. Aço inoxidável

E. (4) Parafusos de fixação M8 x 14 mm

F. Conector roscado de baixo perfil, titânio

G. (4) Parafusos de fixação M8 x 8 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de adaptadores e receptores roscados; cada um é componente endoesquelético. Essas peças são mencionadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

USO PRETENDIDO

Os componentes endoesqueléticos têm a finalidade de alinhar e conectar pés, tornozelos e joelhos em usuários de próteses nos membros inferiores.



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida



ATENÇÃO

- Aperte uniformemente conforme as configurações especificadas.
- Apenas componentes impermeáveis podem ser expostos à umidade ou a materiais corrosivos.

O não cumprimento destas orientações pode resultar em: barulho, movimento, dano e/ou falha catastrófica. Para sanar outras dúvidas, entre em contato com o Serviço Técnico da College Park.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de exames para pacientes conforme o cronograma de inspeção da garantia abaixo.

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. Os componentes prostéticos devem ser inspecionados após os primeiros 30 dias de uso. Recomendamos realizar a inspeção visual de toda a prótese para verificar se há desgaste e fadiga a cada inspeção.

CRONOGRAMA DE INSPEÇÃO DA GARANTIA PARA COMPONENTES ENDOSQUELÉTICOS: 30 DIAS, DEPOIS, ANUALMENTE.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Adaptador roscado, com orifício de travamento de pino, titânio	Receptor roscado, titânio	Adaptador roscado, com orifício de travamento de pino, aço inoxidável	Receptor roscado, aço inoxidável	Conector roscado de baixo perfil, titânio
N.º de peça	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Material	Titânio	Titânio	Aço inoxidável	Aço inoxidável	Titânio
Altura da estrutura	3,2 mm (0,13 pol.)	13,2 mm (0,52 pol.)	3,2 mm (0,13 pol.)	13,2 mm (0,52 pol.)	14,5 mm (0,57 pol.)
Peso do módulo	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Limite de peso do paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)
Garantia	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada
Torque (parafusos de fixação)	n/d	15 N·m (11 pés-lb)	n/d	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)
Impermeável	Não	Não	Sim	Sim	Sim

DIRETRIZES

PT-BR

Parafusos de fixação M8 x 14 mm e M8 x 8 mm com inserto de nylon estão inclusos com o adaptador. Não é necessário o uso de Loctite®.

EXPOSIÇÃO À UMIDADE

Apenas componentes impermeáveis: Enxágue e seque caso tiver sido exposto à água salgada ou água com cloro.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA TODOS OS DIAS, 24 HORAS/DIA

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8:30 às 17:30 (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 foram desenvolvidos e testados conforme as normas oficiais vigentes ou uma norma definida internamente quando uma norma oficial não estiver em vigor. A compatibilidade e a conformidade com essas normas são alcançadas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados pela College Park. Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.

CUIDADO

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

* “Incidente grave” é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente resultou, pode ter resultado ou pode resultar em qualquer um destes casos: (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa; (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa; e (c) uma ameaça grave à saúde pública.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado conforme a norma ISO 10328 em três milhões de ciclos de carga. Dependendo das atividades do paciente, isso pode corresponder a três ou cinco anos de uso.

ISO 10328 – SELO

NÚMERO DE PEÇA	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO NO SELO
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.*

FIȘĂ DE INSTRUCȚIUNI | COMPONENTE ENDOSCHELETICE

Adaptoare și receptoare filetate

DESCRIEREA PRODUSULUI

Componenta endoscheletică constă într-un adaptor de piramidă filetat, receptor (din titan sau oțel inoxidabil) sau conector filetat cu profil jos. Receptorul de piramidă filetat și conectorul filetat cu profil jos includ patru șuruburi de reglare.

COMPONENTE CHEIE (Figure 1)

Adaptor de piramidă filetat

- A. Titan B. Oțel inoxidabil

Receptor de piramidă filetat

- C. Titan D. Oțel inoxidabil

E. (4) Șuruburi de reglare M8 x 14 mm

F. Conector filetat cu profil jos, titan

G. (4) șuruburi de reglare M8 x 8 mm

Această diagramă are rolul de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale adaptoarelor și receptoarelor filetate, fiecare reprezentând o componentă endoscheletică. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Componentele endoscheletice sunt destinate alinierii și atașării picioarelor protetice, gleznelor protetice și genunchilor protetici la utilizatorii de proteze pentru membrele inferioare.



INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor inferioare



CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.



AVERTISMENT

- Aplicați un cuplu de torsiune în mod uniform conform setărilor specificate.
- Doar componentele impermeabile pot fi expuse la umiditate sau la materiale corozive.

Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la apariția uneia sau mai multor dintre următoarele situații: zgomot, deplasare, deteriorare și defecțiune catastrofică. Pentru întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați departamentul de service tehnic College Park.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNTREȚINEREA

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

O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente. Componentele protetice trebuie inspectate după primele 30 de zile de utilizare. Vă recomandăm să inspecțiați vizual întreaga proteză pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei consultații.

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU COMPONENTELE ENDOSCHELETICE: 30 ZILE, APOI ANUAL

SPECIFICAȚII TEHNICE					
	Adaptor filetat, cu orificiu de blocare a știftului, Ti	Receptor filetat, Ti	Adaptor filetat, cu orificiu de blocare a știftului, SS (inox)	Receptor filetat, SS (inox)	Conector filetat cu profil jos, Ti
Nr. piesă	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPCT T
Material	Titan	Titan	Oțel inoxidabil	Oțel inoxidabil	Titan
Înălțime constructivă	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Greutatea ansamblului	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Limită de greutate a pacientului	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garanție	3 ani, limitată	3 ani, limitată	3 ani, limitată	3 ani, limitată	3 ani, limitată
Cuplu de torsiune (șuruburi de reglare)	Nu este cazul	15 N·m (11 ft·lbs)	Nu este cazul	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Impermeabil	Nu	Nu	Da	Da	Da

INDICAȚII

Împreună cu adaptorul sunt incluse șuruburi de reglare M8 x 14 mm și M8 x 8 mm cu plasture din nailon. Nu este necesar Loctite®.

EXPUNERE LA UMIDITATE

Doar componentele impermeabile: Clățiți și uscați dacă a fost expus la apă sărată sau apă clorurată.

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

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

RĂSPUNDERE

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

ATENȚIE

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

ATENȚIE

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

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

CONFORMITATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la trei milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 3-5 ani de utilizare.

ISO 10328 – ETICHETĂ

NUMĂR DE COMPONENTĂ	LIMITĂ DE GREUTATE (KG)	TEXTUL ETICHETEI
TAH T	136	ISO 10328-P7-136 kg
TR T		
TAH S		
TR S	150	ISO 10328-P7-150 kg
LPTC T		

ISO 10328 – „P” – „m”kg*)



**) A nu se depăși limita masei corporale!*

Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

ИНСТРУКЦИИ | ЭНДОСКЕЛЕТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Резьбовые адаптеры и приемники

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Этот эндоскелетный компонент включает резьбовой пирамидальный адаптер, приемник (из титана или нержавеющей стали), или низкопрофильный резьбовой соединитель. В комплект резьбового пирамидального приемника и низкопрофильного резьбового соединителя входят четыре установочных винта.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

Резьбовой пирамидальный адаптер

A. Титан B. Нержавеющая сталь

Резьбовой пирамидальный адаптер

C. Титан D. Нержавеющая сталь

E. Установочные винты M8 x 14 мм (4)

F. Низкопрофильный резьбовой соединитель, титан

G. Установочные винты M8 x 8 мм (4)

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали резьбовых адаптеров и приемников, которые являются эндоскелетными компонентами. Эти названия встречаются в тексте инструкций.

Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ПРИМЕНЕНИЕ

Эндоскелетные компоненты предназначены для выравнивания и подсоединения стоп, лодыжек и коленных суставов для пользователей, использующих протезы нижних конечностей.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Нет данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Затягивайте равномерно с указанным моментом затяжки.
- Только водонепроницаемые компоненты можно подвергать воздействию влаги или коррозионных веществ.

Невыполнение этих рекомендаций может привести к одной или всем из следующих неисправностей: посторонним звукам, перемещению, повреждению и внезапному отказу. При наличии дополнительных вопросов обращайтесь в техническую службу College Park.

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. Компоненты протеза необходимо проверить через первые 30 дней использования. Мы рекомендуем вам визуально проверять весь протез на предмет чрезмерного износа и усталости материалов на каждой консультации.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ЭНДОСКЕЛЕТНЫХ КОМПОНЕНТОВ: ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ					
	Резьбовой адаптер с отверстием штифтового замка, титан	Резьбовой приемник, титан	Резьбовой адаптер с отверстием штифтового замка, нержавеющая сталь	Резьбовой приемник, нержавеющая сталь	Низкопрофильный резьбовой соединитель, титан
Но по каталогу	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPCT T
Материал	Титан	Титан	Нержавеющая сталь	Нержавеющая сталь	Титан
Высота сборки	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Вес узла	38 г	37 г	66 г	65 г	33 г
Предельный вес пациента	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Гарантия	3 года, ограниченная	3 года, ограниченная	3 года, ограниченная	3 года, ограниченная	3 года, ограниченная
Момент затяжки (установочные винты)	Нет данных	15 N·m (11 ft-lbs)	Нет данных	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Водо- непроницаемость	Нет	Нет	Да	Да	Да

ИНСТРУКЦИИ

В комплект адаптера входят установочные винты M8 x 14 мм или M8 x 8 мм с нейлоновыми вставками. Средство Loctite® не требуется.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАГИ

Только водонепроницаемые компоненты: При воздействии соленой или хлорированной воды промойте и просушите.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 24-7-365

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (стандартное восточное время). В нерабочее время можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College Park 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 изделие 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 изделием.

* Под «серьезными инцидентами» понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому

из следующих условий: (а) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, c) серьезная угроза общественному здоровью.

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 3–5 годам эксплуатации.

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

НОМЕР ДЕТАЛИ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
TAN T TR T TAN S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 — «P» — «M» кг)*

**) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать!*



Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

NAVODILA ZA UPORABO | ENDOSKELETNI SESTAVNI DELI

Adapterji in sprejemniki z navojem

OPIS IZDELKA

Ta endoskeletni sestavni del je sestavljen iz piramidnega adapterja in sprejemnika z navojem (iz titana ali nerjavnega jekla) ali konektorja z navojem nizkega profila. Piramidni sprejemnik z navojem in konektor z navojem nizkega profila vključujeta štiri nastavitvene vijake.

GLAVNI SESTAVNI DELI (Figure 1)

Piramidni adapter z navojem

- A.** Titan **B.** Nerjavno jeklo

Piramidni sprejemnik z navojem

- C.** Titan **D.** Nerjavno jeklo

E. (4) nastavitveni vijaki M8 x 14 mm

F. Konektor z navojem nizkega profila, titan

E. (4) nastavitveni vijaki M8 x 8 mm

Za pomoč pri seznanjanju z edinstvenimi adapterji in sprejemniki z navojem, ki so endoskeletni sestavni deli, vam je na voljo ta shema. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

PREDVIDENA UPORABA

Endoskeletni sestavni deli so namenjeni prilagajanju in nameščanju stopal, gležnjev in kolen pri uporabnikih protez spodnjih udov.



INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin



KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane



OPOZORILO

- Enakomerno povečajte navor do določenih nastavitvev.
- Samo vodoodporne komponente so lahko izpostavljene vlagi ali jedkim materialom.

Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči eno ali vse od naslednjega: hrup, premikanje, poškodbe in katastrofalno okvaro. Če imate nadaljnja vprašanja, se obrnite na tehnično službo College Park.

GARANCIJSKI PREGLED/INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

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

Visoka teža bolnika in/ali stopnja vpliva zahteva pogostejše preglede. Protetične komponente je treba pregledati po prvih 30 dneh uporabe. Priporočamo, da ob vsakem posvetu vizualno pregledate celotno protezo glede prekomerne obrabe in izrabe.

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA ENDOSKELETNE SESTAVNE DELE: PO 30 DNEH, NATO LETNO.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

	Adapter z navojem, z luknjo za zatič, Ti	Sprejemnik z navojem, Ti	Adapter z navojem, z luknjo za zatič, SS	Sprejemnik z navojem, SS	Konektor z navojem nizkega profila, Ti
Št. dela	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Materiali	Titan	Titan	Nerjavno jeklo	Nerjavno jeklo	Titan
Višina strukture	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Teža sklopa	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Omejitev teže pacienta	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garancija	3 leta, omejeno	3 leta, omejeno	3 leta, omejeno	3 leta, omejeno	3 leta, omejeno
Navor (nastavitveni vijaki)	Ni na voljo	15 N·m (11 ft·lbs)	Ni na voljo	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
Vodoodpornost	Ne	Ne	Da	Da	Da

SMERNICE

Adapterju sta priložena nastavitvena vijaka M8 x 14 mm in M8 x 8 mm z najlonsko oblogo. Uporaba Loctite® ni zahtevana.

IZPOSTAVLJENOST VLAGI

Samo vodoodporne komponente: V primeru izpostavljenosti slani ali klorirani vodi pripomoček sperite in posušite.

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

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

ODGOVORNOST

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

POZOR

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

POZOR

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

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, je morda vodila ali lahko privede do česar koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe,

(b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za tri milijone obremenitvenih ciklov.

Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 3–5 letom uporabe.

ISO 10328 – OZNAKA

ŠTEVILKA DELA	MEJNA TEŽA (KG)	BESEDILO OZNAKE
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – »P« – »m«kg*)



**) Ne prekoračite omejitve telesne mase!*

Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

INSTRUKTIONSBLAD | ENDOSKELETALA KOMPONENTER

Gängade adaptrar och mottagare

PRODUKTBESKRIVNING

Den endoskeletala komponenten består av en gängad pyramidadapter eller -mottagare (titan eller rostfritt stål) eller en lågprofilerad gängad koppling. Den gängade pyramidmottagaren och den lågprofilerade gängade kopplingen inkluderar fyra inställningsskruvar.

HUVUDKOMPONENTER (Figure 1)

Gängad pyramidadapter

- A. Titan B. Rostfritt stål

Gängad pyramidmottagare

- C. Titan D. Rostfritt stål

E. (4) M8 x 14 mm inställningsskruvar

F. Lågprofilerad gängad koppling, titan

G. (4) M8 x 8 mm inställningsskruvar

Detta diagram hjälper dig att bekanta dig med de unika delarna i gängade adaptrar och mottagare, som är endoskeletala komponenter. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

AVSEDD ANVÄNDNING

Endoskeletala komponenter är avsedda att justera och fästa fötter, anklar och knän på protesanvändarens underben.



INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna



KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända



VARNING

- Dra åt jämnt till angivna inställningar.
- Endast vattentäta komponenter får utsättas för fukt eller frätande material.

Underlåtelse att följa dessa riktlinjer kan leda till något eller samtliga av följande fel: oljud, rörelse, skador och totalt haveri. Kontakta College Parks tekniska service om du har några frågor.

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. Proteskomponenter bör inspekteras efter de första 30 dagarnas användning. Vi rekommenderar att du visuellt undersöker hela protesen för överdrivet slitage och försvagning vid varje konsultation.

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER FÖR ENDOSKELETALA KOMPONENTER: 30 DAGAR, DÄREFTER ÅRLIGEN.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Gängad adapter, med stiftlåshål, Ti	Gängad mottagare, Ti	Gängad adapter, med stiftlåshål, SS	Gängad mottagare, SS	Lågprofilerad gängad koppling, Ti
Artikelnr.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Material	Titan	Titan	Rostfritt stål	Rostfritt stål	Titan
Uppbyggnadshöjd	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 inch)
Monterad vikt	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Viktgräns för patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 år, begränsad	3 år, begränsad	3 år, begränsad	3 år, begränsad	3 år, begränsad
Åtdragningsmoment (inställningsskruvar)	Ej tillämpligt	15 N·m (11 ft-lbs)	Ej tillämpligt	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Vattentät	Nej	Nej	Ja	Ja	Ja

RIKTLINJER

Inställningsskruvar på M8 x 14 mm och M8 x 8 mm med nylonlappar inkluderas med adaptorn. Loctite® behövs inte.

EXPONERING FÖR FUKT

Endast vattentäta komponenter: Skölj och torka komponentet om det utsatts för saltvatten eller klorerat vatten.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks öppettider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som du kan ringa för att komma i kontakt med en representant från College Park.

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

*“Allvarlig incident” definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde till, 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.

EFTERLEVNAD

Enheten har testats enligt ISO 10328-standarden för tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 3–5 års användning.

ISO 10328 – ETIKETT

DELNUMMER	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 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.

TALIMAT FORMU | İÇ İSKELET BİLEŞENLERİ

Dişli Adaptörler ve Alıcılar

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu iç iskelet bileşeni, dişli piramit adaptöründen, alıcısından (titanyum ya da paslanmaz çelik) veya düşük profilli dişli konektörden oluşmaktadır. Dişli piramit alıcısı ile düşük profilli dişli konektör, dört adet ayar vidası içermektedir.

BAŞLICA BİLEŞENLER (Figure 1)

Dişli Piramit Adaptörü

- A. Titanyum B. Paslanmaz Çelik

Dişli Piramit Alıcısı

- C. Titanyum D. Paslanmaz Çelik

E. (4) M8 x 14 mm Ayar Vidaları

F. Düşük Profilli Dişli Konektör, Titanyum

G. (4) M8 x 8 mm Ayar Vidaları

Bu şema, birer iç iskelet bileşeni olan dişli adaptörlerin ve alıcıların benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.

KULLANIM AMACI

İç İskelet Bileşenleri, alt ekstremitte protezi kullanıcıları için ayakları, bilekleri ve dizleri hizalamak ve takmak üzere tasarlanmıştır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur



UYARI

- Belirtilen tork değerlerine eşit şekilde sıkın.
- Yalnızca su geçirmez bileşenler neme veya aşındırıcı maddelere maruz kalabilir.

Bu kılavuzlara uyulmaması halinde gürültü, hareket, hasar ve ciddi arızadan biri ya da hepsi meydana gelebilir. Başka sorularınız varsa lütfen College Park Teknik Servis birimiyle iletişime geçin.

GARANTİ DENETİMİ/ BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki Garanti Denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Protez bileşenleri, ilk 30 günlük kullanımın ardından incelenmelidir. Her konsültasyonda bütün protezi aşın yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

İÇ İSKELET BİLEŞENLERİ İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 30 GÜN, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK ÖZELLİKLER					
	Dişli Adaptör, Pim Kilit Delikli, Ti	Dişli Alıcı, Ti	Dişli Adaptör, Pim Kilit Delikli, SS	Dişli Alıcı, SS	Düşük Profilli Dişli Konektör, Ti
Parça No.	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Malzeme	Titanyum	Titanyum	Paslanmaz Çelik	Paslanmaz Çelik	Titanyum
Yapı Yüksekliği	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Tertibat Ağırlığı	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Hasta Ağırlık Sınırı	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Garanti	3 Yıl, sınırlı	3 Yıl, sınırlı	3 Yıl, sınırlı	3 Yıl, sınırlı	3 Yıl, sınırlı
Tork (Ayar Vidaları)	yok	15 N·m (11 ft-lbs)	yok	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Su geçirmez	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet

KILAVUZLAR

Naylon bantlı M8 x 14 mm ve M8 x 8 mm ayar vidaları adaptörle birlikte verilir. Loctite® gerekli değildir.

NEME MARUZİYET

Yalnızca su geçirmez bileşenler: Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun.

TEKNIK YARDIM / ACIL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa hemen tıbbi uzmanınıza 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 olan, yol açma ihtimali olan 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 halk sağlığı tehdidi.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca üç milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir.

Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 3-5 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 – ETİKET

PARÇA NUMARASI	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)



**) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!*

Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

БУКЛЕТ 3 ІНСТРУКЦІЯМИ | ЕНДОСКЕЛЕТНІ КОМПОНЕНТИ

Різьбові адаптери та приймальні відділки

ОПИС ВИРОБУ

Цей ендоскелетний компонент складається з різьбового пірамідального адаптера, приймального відділка (з титану чи нержавійної сталі) або низькопрофільного різьбового з'єднувача. Різьбовий пірамідальний приймальний відділок і низькопрофільний різьбовий з'єднувач містять чотири встановлювальні гвинти.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (Figure 1)

Різьбовий пірамідальний адаптер

A. Титан B. Нержавійна сталь

Різьбовий пірамідальний приймальний відділок

C. Титан D. Нержавійна сталь

E. 4 встановлювальні гвинти M8 × 14 мм

F. Низькопрофільний різьбовий з'єднувач, титан

G. 4 установлювальні гвинти M8 × 8 мм

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями різьбових адаптерів і приймальних відділків, які є ендоскелетними компонентами. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Ендоскелетні компоненти призначені для вирівнювання та приєднання ступень, щиколоток і колін користувачів протезів нижніх кінцівок.



ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок



ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Рівномірно затягуйте, дотримуючись указаних значень налаштування.
- Впливу вологи або корозійних матеріалів можна піддавати лише водонепроникні компоненти.

Недотримання цих указівок може призвести до одного або всіх таких наслідків: шум, переміщення, пошкодження або катастрофічне руйнування. У разі виникнення подальших питань звертайтеся до служби технічної підтримки компанії College Park.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком інспекцій за гарантією, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта та (або) рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Компоненти протеза слід перевірити після перших 30 днів використання. Ми рекомендуємо візуально перевірити весь протез на наявність ознак надмірного зношення та втоми під час кожної консультації.

ГРАФІК ІНСПЕКЦІЙ ЗА ГАРАНТІЄЮ ДЛЯ ЕНДОСКЕЛЕТНИХ КОМПОНЕНТІВ: 30 ДНІВ, ПОТІМ ЩОРОКУ.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Різьбовий адаптер з отвором для штифтового замка, титан	Різьбовий приймальний відділок, титан	Різьбовий адаптер з отвором для штифтового замка, нержавійна сталь	Різьбовий приймальний відділок, нержавійна сталь	Низькопрофільний різьбовий з'єднувач, титан
Номер деталі	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
Матеріал	Титан	Титан	Нержавійна сталь	Нержавійна сталь	Титан
Висота встановлення	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	3,2 mm (0,13 in)	13,2 mm (0,52 in)	14,5 mm (0,57 in)
Маса вузла	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
Обмеження вагового навантаження пацієнта	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
Гарантія	3 роки, обмежена	3 роки, обмежена	3 роки, обмежена	3 роки, обмежена	3 роки, обмежена
Момент затягання (установлювальні гвинти)	н/д	15 N·m (11 ft-lbs)	н/д	15 N·m (11 ft-lbs)	15 N·m (11 ft-lbs)
Водонепроникні	Hi	Hi	Так	Так	Так

УКАЗІВКИ

Установлювальні гвинти M8 × 14 мм і M8 × 8 мм із нейлоною прокладкою входять до комплекту постачання адаптера. Немає потреби в застосуванні засобу Loctite®.

ВПЛИВ ВОЛОГИ

Лише водонепроникні компоненти: промийте та висушіть у разі попадання на виріб солоної або хлорованої води.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.



УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані згідно із застосовними офіційними стандартами та власними стандартами компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами



УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та (або) пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанію College Park Industries, Inc. і компетентний орган влади країни-члена, у якій перебуває протезист та (або) пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення

стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування згідно зі стандартом ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 3—5 років залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 - ЕТИКЕТКА

НОМЕР ДЕТАЛІ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
ТАН T TR T ТАН S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328-«Р»-«М»кг*) ⚠



*) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!

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

说明书 | 内骨骼部件 螺纹连接件和接收器

产品描述

该内骨骼部件由一个螺纹锥体连接件、接收器(钛或不锈钢)或薄型螺纹接头组成。

螺纹锥体接收器和薄型螺纹接头包含四个固定螺丝。

关键部件 (Figure 1)

螺纹锥体连接件

- A. 钛 B. 不锈钢

螺纹锥体接收器

- C. 钛 D. 不锈钢

E. (4) M8 x 14 mm 固定螺丝

F. 钛质薄型螺纹接头

G. (4) M8 x 8mm 固定螺丝

下图可助您熟悉螺纹连接件和接收器的独有零件，
两者均是内骨骼部件。这些零件在说明书中进行了引用说明，
用于在寻求技术服务时参考。

预期用途

内骨骼部件用于调整和连接下肢假肢使用者的脚、
脚踝和膝盖。

适用范围:

- 下肢截肢

禁忌症:

- 尚不明确

警告

- 按规定设置均匀拧紧。
- 仅防水部件可接触水分或腐蚀性物质。

不遵守操作指南可能会造成以下一项或多项后果:噪音、移动、损坏和灾难性故障。如有任何疑问，请联系 College Park 技术人员。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排患者进行假肢检查。

大体重患者和/或受冲击强度较大时可能需要更频繁的检查。应在使用后 30 天内检查假肢部件。我们建议每次进行会诊时，都要目视检查整个假肢是否存在过度磨损和疲劳。

内骨骼部件质保检验计划: 30 天，之后每年一次。

技术规格					
	带锁销孔的钛质螺纹连接件	钛质螺纹接收器	带锁销孔的不锈钢螺纹连接件	不锈钢螺纹接收器	钛质薄型螺纹接头
零件号	TAH T	TR T	TAH S	TR S	LPTC T
材料	钛	钛	不锈钢	不锈钢	钛
结构高度	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	3.2 mm (0.13 in)	13.2 mm (0.52 in)	14.5 mm (0.57 in)
总成重量	38 g	37 g	66 g	65 g	33 g
患者体重限值	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)
质保	3 年有限质保	3 年有限质保	3 年有限质保	3 年有限质保	3 年有限质保
扭矩(固定螺丝)	不适用	15 N·m (11 ft·lbs)	不适用	15 N·m (11 ft·lbs)	15 N·m (11 ft·lbs)
防水性	否	否	是	是	是

指南

连接件内附 M8 X 14 MM 或 M8 X 8 MM 防松固定螺丝。无需使用 Loctite®。

接触水分

仅适用于防水部件：如接触盐水或氯水，请立即冲洗并彻底干燥。

技术协助/紧急服务(24-7-365 全天候)

College Park 工作时间为周一至周五上午

8:30 – 下午 5:30(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。该器械不应由多位患者共用。

⚠ 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”是指直接或间接、已经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、使用者或其他人员的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 对公众健康造成严重威胁。

合规性

本器械已根据 ISO 10328 标准进行了 300 万次负载循环测试。根据患者的活动情况，这可能相当于 3 至 5 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

零件号	体重限值 (KG)	标签文字
TAH T TR T TAH S TR S	136	ISO 10328-P7-136 kg
LPTC T	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠



*) 不得超过体重限值！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。

NOTES

NOTES

NOTES



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

**Threaded Adapter, with Pin-Lock Hole, SS / Threaded Receiver, SS /
Low Profile Threaded Connector, Ti :**

**ACCESSÓRIOS PARA COMPONENTES DE ORTESES E
PROTESES 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



MADE IN THE USA

©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



963 INS TA TR 250908

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr., Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE



Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia