

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Pediatric 4-Hole Pyramid Adapters and Receivers

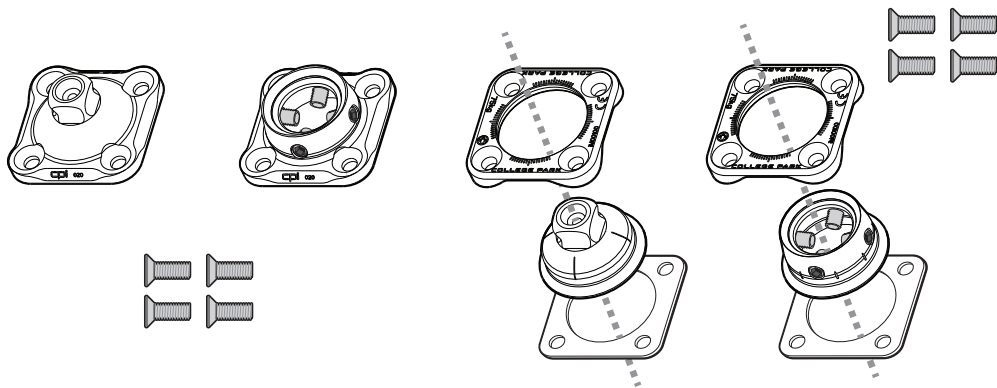
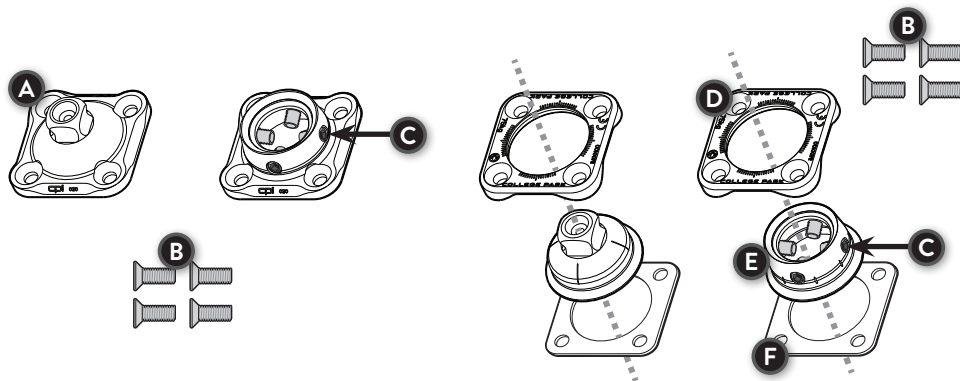


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Pediatric 4-Hole Pyramid Adapters and Receivers

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a 4-hole pyramid adapter or receiver (non-rotatable or rotatable). Each includes four mounting fasteners. Pyramid receivers include four set screws. Rotatable adapters and receivers are constructed with a rotatable base, rotatable pyramid or receiver, and retainer plate.

KEY COMPONENTS (Figure 1)

Non-Rotatable Adapters and Receivers

- A. 4-Hole Pyramid Adapter or Receiver
- B. (4) M5 x 14mm Mounting Fasteners
- C. (4) M6 x 12mm Set Screws

Rotatable Adapters and Receivers

- D. Rotatable Base
- E. Rotatable Pyramid or Receiver
- F. Retainer Plate
- B. (4) M5 x 14mm Mounting Fasteners
- C. (4) M6 x 12mm Set Screws

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a pediatric 4-hole adapter, an endoskeletal component. 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

- Apply Loctite® 242® on all mounting fastener threads.
- M6 x 12mm set screws do not require Loctite.
- Torque evenly to specified settings.
- Do not expose this product to 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				
	4-Hole Pyramid Adapter, Standard, Ti, Pediatric	4-Hole Pyramid Adapter, Rotatable, Ti, Pediatric	4-Hole Pyramid Receiver, Ti, Pediatric	4-Hole Pyramid Receiver, Rotatable, Ti, Pediatric
Part No.	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Material	Titanium	Titanium	Titanium	Titanium
Build Height	8 mm (0.31 in)	9 mm (0.35 in)	15 mm (0.59 in)	16 mm (0.63 in)
Assembly Weight	36 g	56 g	44 g	50 g
Patient Weight Limit	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Fasteners)	8 N·m (5.9 ft-lbs)	8 N·m (5.9 ft-lbs)	8 N·m (5.9 ft-lbs)	8 N·m (5.9 ft-lbs)
Torque (Set Screws)			8 N·m (5.9 ft-lbs)	8 N·m (5.9 ft-lbs)

GUIDELINES

M6 x 12mm set screws with nylon patch are included with the pyramid receivers. Loctite® is not required.

M5 x 14mm fasteners included for use with all pediatric 4-hole pyramid adapters and receivers.

FASTENER SELECTION	POTENTIAL RESULT
Thread length too short	Inadequate thread engagement
Thread length too long	Bottoming-out or binding

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
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

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

مهايئات وأجهزة استقبال هرمية رباعية الفتحات للأطفال

وصف المنتج

يتكون هذا المكون الموجود داخل الهيكل من مهايئ أو جهاز استقبال هرمي رباعي الفتحات (غير قابل للدوران أو قابل للدوران). يحتوي كلٌ منها على أربعة مثبتات تحميل. تحتوي أجهزة الاستقبال الهرمية على أربعة براغي ضبط. وقد صُممت المهايئات وأجهزة الاستقبال القابلة للدوران بقاعدة قابلة للدوران وهرم أو جهاز استقبال قابل للدوران ولوحة تثبيت.

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

- ضع Loctite® 242 على جميع سنون مثبت التحميل.
- لا تحتاج براغي الجهاز M6 × 12 ملم إلى Loctite.
- عزم دوران متساوٍ وفق الإعدادات المحددة.
- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة.

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)

المهايئات وأجهزة الاستقبال غير قابلة للدوران

- A. مهايئ أو جهاز استقبال هرمي رباعي الفتحات
- B. (٤) مثبتات تحميل M5 × 14 ملم
- C. (٤) مسامير ضبط M6 × 12 ملم

المهايئات وأجهزة الاستقبال القابلة للدوران

- D. قاعدة قابلة للدوران
- E. هرم أو جهاز استقبال قابل للدوران
- F. لوحة تثبيت
- G. (٤) مثبتات تحميل M5 × 14 ملم
- H. (٤) مسامير ضبط M6 × 12 ملم

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في المهايئ رباعي الفتحات للأطفال، مكون 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 لممرضاتك وفق جدول فحص الضمان أدناه.

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد ٣٠ 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: ٣٠ يومًا، ثم سنويًا.

المواصفات الفنية

مهايئ هرمي رباعي الفتحات، قياسي، تيتانيوم، للأطفال	مهايئ هرمي رباعي الفتحات، قابل للدوران، تيتانيوم، للأطفال	جهاز استقبال هرمي رباعي الفتحات، تيتانيوم، للأطفال	جهاز استقبال هرمي رباعي الفتحات، قابل للدوران، تيتانيوم، للأطفال
4HPR TP	4HPR TP	4HPRR TP	4HPRR TP
قطعة رقم	المادة	تيتانيوم	تيتانيوم
ارتفاع التصميم	٨ ملم (٠,٣١ بوصة)	٩ ملم (٠,٣٥ بوصة)	١٥ ملم (٠,٥٩ بوصة)
وزن التجميع	٣٦ جرام	٥٦ جرام	٤٤ جرام
حد وزن المريض	٧٥ كجم (١٦٥ رطلاً)	٧٥ كجم (١٦٥ رطلاً)	٧٥ كجم (١٦٥ رطلاً)
الضمان	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود
عزم الدوران (المثبتات)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)
عزم الدوران (براغي الضبط)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)	٨ نيوتن - متر (٥,٩ أقدام - رطل)

⚠️ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فوراً بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض. *يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي؛ (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO 10328 لمليون دورة تحميل. ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

رقم القطعة	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
4HPR TP 4HPRR TP 4HPA TP 4HPAR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg

⚠️ ISO 10328 - "P" - "m"kg*)

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!



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

إرشادات

مرفق براغي ضبط M6 × 12 ملم مع رقعة نايلون مع أجهزة الاستقبال الهرمية. Loctite® ليس مطلوباً.

مرفق مئذات M5 × 14 ملم للاستخدام مع جميع المهيئات وأجهزة الاستقبال الهرمية رباعية الفتحات للأطفال.

تحديد المثبت	النتيجة المحتملة
طول الخيط قصير جداً	ربط غير كافٍ للخيط
طول الخيط طويل جداً	الاستخراج أو الارتباط

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

⚠️ تنبيه

تم تصميم منتجات 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.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMPONENTEN

Pädiatrische 4-Loch-Pyramidenadapter und -Aufnehmer

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einem 4-Loch-Pyramiden-Adapter oder Aufnehmer (drehbar oder nicht drehbar). Im Lieferumfang sind jeweils vier Befestigungselemente enthalten. Die Pyramiden-Aufnehmer beinhalten vier Stellschrauben. Drehbare Adapter und Aufnehmer sind mit einer drehbaren Basis, einer drehbaren Pyramide oder einem drehbaren Aufnehmer und einer Halteplatte ausgestattet.

DE

HAUPTBESTANDTEILE (Figure 1)

Nicht drehbare Adapter und Aufnehmer

- A. 4-Loch-Pyramidenadapter oder -Aufnehmer
- B. (4) M5 x 14mm Installationsschrauben
- C. (4) M6 x 12mm Stellschrauben

Drehbare Adapter und Aufnehmer

- D. Drehbare Basis
- E. Drehbare Pyramide oder Aufnehmer
- F. Halteplatte
- B. (4) M5 x 14mm Installationsschrauben
- C. (4) M6 x 12mm Stellschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des pädiatrischen 4-Loch-Pyramidenadapter, einer endoskeletalen Komponente, vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

VERWENDUNGSZWECK

Endoskeletale 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

- Wenden Sie Loctite® 242® auf allen Installations-Halterungsgewinden an.
- M6 x 12mm Stellschrauben benötigen kein Loctite.
- Drehen Sie gleichmäßig gemäß den angegebenen Einstellungen.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen aus.

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/ WARTUNGSMFORMATIONEN

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

DE

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich sein. 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.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ENDOSKELETALE KOMPONENTEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN

	4-Loch- Pyramidenadapter, Standard, Ti, Pädriatisch	4-Loch- Pyramidenadapter, Drehbar, Ti, Pädriatisch	4-Loch- Pyramidenaufnahme, Ti, Pädriatisch	4-Loch- Pyramidenaufnahme, Standard, Ti, Pädriatisch
Teilenummer	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Material	Titan	Titan	Titan	Titan
Bauhöhe	8 mm (0,31 in)	9 mm (0,35 in)	15 mm (0,59 in)	16 mm (0,63 in)
Montagegewicht	36 g	56 g	44 g	50 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Schrauben)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)
Drehmoment (Stellschrauben)			8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)

RICHTLINIEN

M6 x 12mm Stellschrauben mit Nylonpatch liegen dem Pyramidenaufnehmer bei. Loctite® ist nicht erforderlich.

M5 x 14-mm-Schrauben zur Verwendung mit allen pädiatrischen 4-Loch-Pyramidenadaptoren und Aufnehmern sind im Lieferumfang enthalten.

SCHRAUBENAUSWAHL	POTENTIELLE ERGEBNISSE
Das Gewinde ist zu kurz	Unpassende Einschraubtiefe
Das Gewinde ist zu lang	Bodenbildung oder Bindung

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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

VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient

sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle* die in Bezug auf das Gerät auftreten an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

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

EINHALTUNG

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf zwei Millionen Lastzyklen getestet. In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 2-3 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 - ETIKETT

TEILENUMMER	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



***) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!**

Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

HOJA DE INSTRUCCIONES |

COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores y receptores pediátricos piramidales de 4 orificios

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ES

Este componente endoesquelético consiste en un adaptador o receptor piramidal de 4 orificios (giratorio o no giratorio). Cada uno incluye cuatro sujetadores de montaje. Los receptores piramidales incluyen cuatro tornillos de fijación. Los adaptadores y receptores giratorios tienen una base giratoria, una pirámide giratoria, una pirámide o receptor giratorio y una placa sujetadora.

COMPONENTES PRINCIPALES

(Figure 1)

Adaptadores y receptores no giratorios

- A. Adaptador o receptor piramidal de 4 orificios
- B. (4) Sujetadores de montaje M5 x 14 mm
- C. (4) Tornillos de fijación M6 x 12mm

Adaptadores y receptores giratorios

- D. Base giratoria
- E. Pirámide o receptor giratorio
- F. Placa sujetadora
- B. (4) Sujetadores de montaje M5 x 14 mm
- C. (4) Tornillos de fijación M6 x 12mm

Este diagrama lo ayuda a familiarizarse con las piezas exclusivas de un adaptador pediátrico piramidal de 4 orificios, un componente endoesquelético. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de 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 del miembro inferior



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida



ATENCIÓN

- Aplique Loctite® 242® en todas las roscas de los sujetadores de montaje.
- Los tornillos de fijación M6 x 12 mm no necesitan Loctite.
- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- No exponga este producto a 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, LUEGO UNA VEZ AL AÑO.

ES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS				
	Adaptador piramidal de 4 orificios, Estándar, Ti, Pediátrico	Adaptador piramidal de 4 orificios, Giratorio, Ti, Pediátrico	Receptor piramidal de 4 orificios, Ti, Pediátrico	Receptor piramidal de 4 orificios, Giratorio, Ti, Pediátrico
Parte n.º	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Material	Titanio	Titanio	Titanio	Titanio
Altura	8 mm (0,31 in)	9 mm (0,35 in)	15 mm (0,59 in)	16 mm (0,63 in)
Peso del montaje	36 g	56 g	44 g	50 g
Límite de peso del paciente	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada
Torque (sujetadores)	8 N-m (5,9 lb-ft)	8 N-m (5,9 lb-ft)	8 N-m (5,9 lb-ft)	8 N-m (5,9 lb-ft)
Torsión (tornillos de fijación)			8 N-m (5,9 lb-ft)	8 N-m (5,9 lb-ft)

PAUTAS

Con los receptores piramidales se incluyen tornillos de fijación M6 x 12 mm con parche de nylon. No se requiere Loctite®.

Se incluyen sujetadores M5 x 14 mm para utilizar con adaptadores y receptores pediátricos piramidales de 4 orificios.

SELECCIÓN DEL SUJETADOR POSIBLE RESULTADO

Longitud de la rosca demasiado corta	Acoplamiento inadecuado de la rosca
Longitud de la rosca demasiado larga	Toca el fondo o sobresale

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de

cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

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

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - ETIQUETA

NÚMERO DE LA PIEZA	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

*) ¡No se debe exceder el límite de masa corporal!



Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs et réceptacles pyramides à 4 trous pédiatriques

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'un adaptateur ou d'un réceptacle pyramide à 4 trous (non rotatif ou rotatif). Chacun comprend quatre attaches de montage. Les réceptacles pyramides comprennent quatre vis de calage. Les adaptateurs et réceptacles orientables sont construits avec une base rotative, une pyramide ou un réceptacle rotatif et une plaque de retenue.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Adaptateurs et réceptacles non rotatifs

- A. Adaptateur ou réceptacle pyramide à 4 trous
- B. (4) attaches de montage M5 x 14 mm
- C. (4) vis de calage M6 x 12 mm

Adaptateurs et réceptacles rotatifs

- D. Base rotative
- E. Pyramide ou réceptacle rotatif
- F. Plaque de retenue
- B. (4) attaches de montage M5 x 14 mm
- C. (4) vis de calage M6 x 12 mm

Ce diagramme est destiné à vous familiariser avec les pièces uniques d'un adaptateur à 4 trous pédiatrique d'un composant endosquelettique. 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 la Loctite® 242® sur tous les filetages des attaches de montage.
- Les vis de calage M6 x 12 mm ne nécessitent pas de colle Loctite.
- Appliquez un couple uniforme, conformément aux réglages spécifiés.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives.

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

Collegé 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 la prothèse entière en vue de détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque consultation.

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

FR

	Adaptateur pyramide à 4 trous, standard, titane, pédiatrique	Adaptateur pyramide à 4 trous, rotatif, titane, pédiatrique	Réceptacle pyramide à 4 trous, titane, pédiatrique	Réceptacle pyramide à 4 trous, rotatif, titane, pédiatrique
Référence	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Matériau	Titane	Titane	Titane	Titane
Grandeur	8 mm (0,31 po)	9 mm (0,35 po)	15 mm (0,59 po)	16 mm (0,63 po)
Poids du dispositif	36 g	56 g	44 g	50 g
Limite de poids du patient	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (attaches)	8 N m (5,9 pi-lbs)	8 N m (5,9 pi-lbs)	8 N m (5,9 pi-lbs)	8 N m (5,9 pi-lbs)
Couple (vis de calage)			8 N m (5,9 pi-lbs)	8 N m (5,9 pi-lbs)

LIGNES DIRECTRICES

Des vis de calage M6 x 12 mm avec pièce de nylon sont incluses avec les réceptacles pyramides. Loctite® n'est pas requis.

Les attaches M5 x 14 mm incluses sont à utiliser avec tous les adaptateurs et réceptacles pyramides à 4 trous pédiatriques

SÉLECTION DE LA FIXATION	RÉSULTAT POTENTIEL
Longueur de filetage trop courte	Filetage inadéquat
Longueur de filetage trop longue	Extraction ou liaison

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

Horaires d'ouverture 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 réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient

doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

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

CONFORMITÉ

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

FR

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)

**) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !*

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



FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori e ricevitori a piramide a 4 fori pediatrici

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un adattatore o ricevitore a piramide a 4 fori (girevole o non girevole). Ciascuno di essi include quattro elementi di fissaggio per il montaggio. I ricevitori a piramide comprendono quattro viti di regolazione. Gli adattatori e i ricevitori girevoli sono costituiti da una base girevole, una piramide o un ricevitore girevole e una piastra di fissaggio.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

Adattatori e ricevitori non girevoli

- A. Adattatore o ricevitore a piramide a 4 fori
- B. (4) Fissaggi di montaggio M5 x 14 mm
- C. (4) Viti di regolazione M6 x 12mm

Adattatori e ricevitori girevoli

- D. Base girevole
- E. Piramide o ricevitore girevole
- F. Piatto del fermo
- B. (4) Fissaggi di montaggio M5 x 14 mm
- C. (4) Viti di regolazione M6 x 12mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di un adattatore pediatrico a 4 fori, un componente endoscheletrico. 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

- Applicare Loctite® 242® su tutte le filettature del dispositivo di fissaggio.
- Le viti di fermo M6 x 12 mm non richiedono Loctite.
- Serrare in maniera uniforme alle impostazioni specificate.
- Non esporre il prodotto 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 a piramide a 4 fori, Standard, Ti, Pediatrico	Adattatore a piramide a 4 fori, Girevole, Ti, Pediatrico	Ricevitore a piramide a 4 fori, Ti, Pediatrico	Ricevitore a piramide a 4 fori, Girevole, Ti, Pediatrico
Codice articolo	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Materiale	Titanio	Titanio	Titanio	Titanio
Altezza strutturale	8 mm (0,31 in)	9 mm (0,35 in)	15 mm (0,59 in)	16 mm (0,63 in)
Peso del gruppo	36 g	56 g	44 g	50 g
Limite di peso del paziente	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia di serraggio (elementi di fissaggio)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)
Coppia (viti di regolazione)			8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)

LINEE GUIDA

Con i ricevitori a piramide sono incluse delle viti di regolazione M6 x 12mm con attacco in nylon. L'uso di Loctite® non è necessario.

Gli elementi di fissaggio M5 x 14 mm sono inclusi per l'utilizzo con tutti gli adattatori a piramide a 4 fori e ricevitori pediatrici.

SCELTA DEL DISPOSITIVO DI FISSAGGIO	POSSIBILE RISULTATO
Filettatura troppo corta	Avvitamento inadeguato
Filettatura troppo lunga	Fuoriuscita dal fondo o compressione

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.

IT

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 due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

CODICE ARTICOLO	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

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.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Pediatrische piramide-adapters en -ontvangers met 4 gaten

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een piramide-adapter of -ontvanger met 4 gaten met schroefdraad (draaibaar of niet-draaibaar). Elke bevat vier bevestigingen. Piramide-ontvangers worden geleverd met vier stelschroeven. Draaibare adapters en ontvangers zijn geconstrueerd met een draaibare basis, draaibare piramide of ontvanger en bevestigingsplaat.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

(Figure 1)

Niet-draaibare adapters en ontvangers

- A. Piramide-adapter of -ontvanger met 4 gaten
- B. (4) M5 x 14 mm bevestigingen
- C. (4) M6 x 12mm stelschroeven

Draaibare adapters en ontvangers

- D. Draaibare basis
- E. Draaibare piramide of ontvanger
- F. Bevestigingsplaat
- B. (4) M5 x 14 mm bevestigingen
- C. (4) M6 x 12mm stelschroeven

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de pediatrische adapter met 4 gaten (een endoskeletaal onderdeel) leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technisch onderhoudsmonteur.

BEOOGD GEBRUIK

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



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend



WAARSCHUWING

- Breng Loctite® 242® aan op alle bevestigingsdraden die nodig zijn voor montage.
- M6 x 12 mm stelschroeven vereisen geen Loctite.
- Draai gelijkmatig aan tot opgegeven instellingen.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen.

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 het onderstaande schema 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 vermoeidheid.

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES				
	Piramide-adapter met 4 gaten, standaard, Ti, pediatriesch	Piramide-adapter met 4 gaten, draaibaar, Ti, pediatriesch	Piramide-ontvanger met 4 gaten, Ti, pediatriesch	Piramide-ontvanger met 4 gaten, draaibaar, Ti, pediatriesch
Onderdeelnr.	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Materiaal	Titanium	Titanium	Titanium	Titanium
Constructiehoogte	8 mm (0,31 in)	9 mm (0,35 in)	15 mm (0,59 in)	16 mm (0,63 in)
Gewicht van de constructie	36 g	56 g	44 g	50 g
Gewichtslimiet patiënt	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)	75 kg (165 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (bevestigingen)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)
Koppel (stelschroeven)			8 N·m (5,9 ft-lbs)	8 N·m (5,9 ft-lbs)

RICHTLIJNEN

M6 x 12 mm stelschroeven met nylon patch worden meegeleverd met de piramide-ontvangers. Loctite® is niet vereist.

M5 x 14 mm bevestigingen meegeleverd voor gebruik met alle pediatrische piramide-adapters en -ontvangers met 4 gaten.

SELECTIE BEVESTIGINGSMIDDEL	MOGELIJK RESULTAAT
Draadlengte te kort	Draad zit niet goed vast
Draadlengte te lang	Draad komt er langs de onderkant uit of komt vast te zitten

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 - 17:30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor 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 apparaat 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 apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

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

NALEVING

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

ISO 10328 - ETIKET

ONDERDEELNUMMER	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

NL

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.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Pediatryczne łączniki i gniazda 4-otworowego łącznika piramidy

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy składa się z 4-otworowego łącznika piramidy lub gniazda (nieobrotowego lub obrotowego). Każdy z nich obejmuje cztery mocowania. Gniazda piramidy zawierają cztery śruby ustalające. Łączniki obrotowe i gniazda są skonstruowane z obrotową podstawą, obrotową piramidą lub gniazdem i płytką blokującą.

NAJWAŻNIEJSZE KOMPONENTY

(Figure 1)

Nieobrotowe łączniki i gniazda

- A. 4-otworowy łącznik piramidy lub gniazdo
- B. (4) Mocowania M5 × 14 mm
- C. Śruby ustalające (4) M6 × 12 mm

Obrotowe łączniki i gniazda

- D. Podstawa obrotowa
- E. Obrotowa piramida lub gniazdo
- F. Płytką blokującą
- B. (4) Mocowania M5 × 14 mm
- C. Śruby ustalające (4) M6 × 12 mm

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami pediatrycznego łącznika 4-otworowego, stanowiącego komponent endoszkieletowy. Części te są wymienione w instrukcjach i należy podawać ich nazwy 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



OSTRZEŻENIE

- Zastosuj produkt Loctite® 242® na wszystkich gwintach mocowania.
- Śruby ustalające M6 × 12 mm nie wymagają stosowania środka Loctite.
- Dokręć równomiernie do określonych ustawień.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących.

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałas, ruch, uszkodzenie i kompletną awarię. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań prosimy o kontakt 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/lub większego oddziaływania na produkt 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: W CIĄGU 30 DNI, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

	4-otworowy łącznik piramidy, standardowy, Ti, pediatriczny	4-otworowy łącznik piramidy, obrotowy, Ti, pediatriczny	4-otworowe gniazdo piramidy, Ti, pediatriczne	4-otworowe gniazdo piramidy, obrotowe, Ti, pediatriczne
Numer części	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Materiał	Tytan	Tytan	Tytan	Tytan
Wysokość konstrukcji	8 mm (0,31 in)	9 mm (0,35 in)	15 mm (0,59 in)	16 mm (0,63 in)
Waga zestawu	36 g	56 g	44 g	50 g
Limit wagi pacjenta	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (mocowania)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)
Moment dokręcenia (śruby ustalające)			8 N·m (5,9 ft-lb)	8 N·m (5,9 ft-lb)

WYTYCZNE

Do gniazd piramidy są dołączone śruby ustalające M6 × 12 mm z nylonem. Nie jest wymagane zastosowanie produktu Loctite®.

Do pediatrycznych łączników i gniazd 4-otworowego łącznika piramidy dołączone są mocowania M5 × 14 mm.

WYBÓR MOCOWANIA	POTENCJALNY WYNIK
Gwint za krótki	Niewystarczające sprzęgnięcia gwintu
Gwint za długi	Osiąganie najniższego poziomu lub wiązanie

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

PL



PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnątrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek oficjalnej 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 pojawią 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 zastosowaniem urządzenia, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

NUMER CZĘŚCI	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
4HPR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HPRR TP		
4HPA TP		
4HPAR TP		

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 pirâmide pediátricos de 4 orifícios

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente endoesquelético consiste em um adaptador ou receptor pirâmide de 4 orifícios (não giratório ou giratório). Cada um inclui quatro fixadores de montagem. Os receptores de pirâmide incluem quatro parafusos de fixação. Adaptadores e receptores giratórios são fabricados com uma base giratória, uma pirâmide ou receptor giratórios e uma placa de retenção.

COMPONENTES-CHAVE (Figure 1)

Adaptadores e receptores não giratórios

- A. Adaptador ou receptor de pirâmide de 4 orifícios
- B. (4) Fixadores de montagem M5 x 14 mm
- C. (4) Parafusos de fixação M6 x 12 mm

Adaptadores e receptores giratórios

- D. Base giratória
- E. Pirâmide ou receptor giratório
- F. Placa de retenção
- B. (4) Fixadores de montagem M5 x 14 mm
- C. (4) Parafusos de fixação M6 x 12 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de um adaptador pediátrico de 4 orifícios, um 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

- Aplique Loctite® 242® em todas as roscas de fixação para montagem.
- Os parafusos de fixação M6 X 12 mm não necessitam de Loctite.
- Aperte uniformemente conforme as configurações especificadas.
- Não exponha este produto 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 Collee 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 protéticos 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 de pirâmide de 4 orifícios, padrão, Ti, pediátrico	Adaptador de pirâmide de 4 orifícios, giratório, Ti, pediátrico	Receptor pirâmide de 4 orifícios, Ti, pediátrico	Receptor pirâmide de 4 orifícios, giratório, Ti, pediátrico
N.º de peça	4HPA TP	4HPAR TP	4HPR TP	4HPRR TP
Material	Titânio	Titânio	Titânio	Titânio
Altura da estrutura	8 mm (0,31 pol.)	9 mm (0,35 pol.)	15 mm (0,59 pol.)	16 mm (0,63 pol.)
Peso do módulo	36 g	56 g	44 g	50 g
Limite de peso do paciente	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)	75 kg (165 lb)
Garantia	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada
Torque (fixadores)	8 N·m (5,9 pés-lb)	8 N·m (5,9 pés-lb)	8 N·m (5,9 pés-lb)	8 N·m (5,9 pés-lb)
Torque (parafusos de fixação)			8 N·m (5,9 pés-lb)	8 N·m (5,9 pés-lb)

DIRETRIZES

Parafusos de fixação M6 x 12 mm com remendo de nylon estão incluídos com os receptores de pirâmide. Não é necessário o uso de Loctite®.

Os fixadores M5 x 14 mm estão incluídos para uso com todos os adaptadores e receptores de pirâmide pediátricos de 4 orifícios.

SELEÇÃO DO FIXADOR	RESULTADO POTENCIAL
Comprimento da rosca muito curto	Ligação da rosca inadequada
Comprimento da rosca muito longo	Estabilização ou ligação

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
4HPR TP 4HPRR TP 4HPA TP 4HPAR TP	75	ISO 10328-P4-75 kg

PT-BR

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.

NOTES

NOTES



Pediatric 4-Hole Pyramid Adapters and Receivers:

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: 080090000518

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.



966 INS 4HP P 250110

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