INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Hole Pyramid Adapters

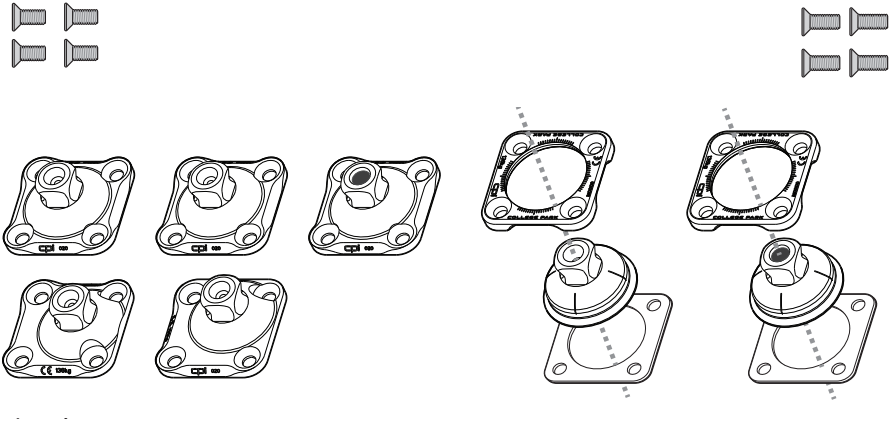
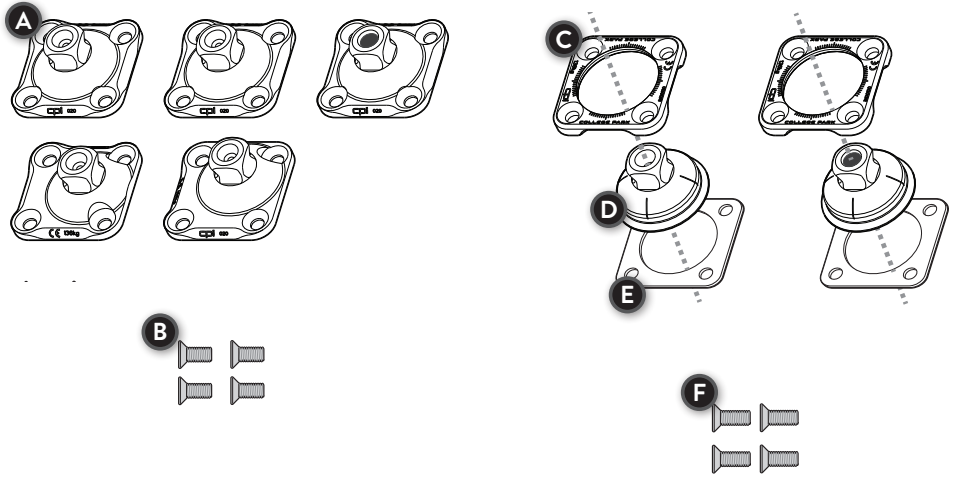


FIGURE 1



EN

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Hole Pyramid Adapters

PRODUCT DESCRIPTION

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

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

NON-ROTATABLE ADAPTERS

A. 4-Hole Pyramid Adapter

- Standard (Ti)
- Standard (SS)
- Standard w/ Pin-Lock Hole
- Axial Offset
- Diagonal Offset

B. (4) M6 x 14mm Mounting Fasteners

ROTATABLE ADAPTERS

C. Rotatable Base

D. Pyramid

- Rotatable w/ Pin-Lock Hole
- Rotatable

E. Retainer Plate

F. (4) M6 x 16mm Mounting Fasteners

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a 4-hole pyramid 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.
- 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	4-Hole Pyramid Adapter w/ Pin-Lock Hole, Standard, Ti	4-Hole Pyramid Adapter, Rotatable, Ti	4-Hole Pyramid Adapter w/ Pin-Lock Hole, Rotatable, Ti	4-Hole Pyramid Adapter, Standard, SS	4-Hole Pyramid Adapter, Axial Offset, Ti	4-Hole Pyramid Adapter, Diagonal Offset, Ti
Part No.	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Material	Titanium	Titanium	Titanium	Titanium	Stainless Steel	Titanium	Titanium
Build Height	7 mm (0.28 in)	7 mm (0.28 in)	9.5 mm (0.37 in)	9.5 mm (0.37 in)	7 mm (0.28 in)	7 mm (0.28 in)	7 mm (0.28 in)
Offset	--	--	--	--	--	7 mm (0.28 in)	7 mm (0.28 in)
Assembly Weight	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	181 kg (400 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Fasteners)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)

GUIDELINES

Non-Rotatable Adapters

M6 x 14mm fasteners included are for use with non-rotatable adapters.

Use of longer fasteners may be required for rotatable adapters.

Rotatable Adapters

M6 x 16mm fasteners are for use with College Park rotatable adapters.

Use of shorter fasteners may be required for non-rotatable adapters.

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.

AR

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

مهايئات هرمية رباعية الفتحات

وصف المنتج

يتكون هذا المكون الموجود داخل الهيكل من مهايئ هرمي رباعي الفتحات (غير قابل للدوران أو قابل للدوران). يحتوي كلٌ منها على أربعة مثبتات تحميل. وقد صُممت المهايئات القابلة للدوران بقاعدة قابلة للدوران وهرم قابل للدوران ولوحة تثبيت.

المكونات الرئيسية *(Figure 1)*

مهايئات غير قابلة للدوران

A. مهايئ هرمي رباعي الفتحات
- قياسي (تيتانيوم)
- قياسي مع فتحة إغلاق بمسمار
- إزاحة قُطرية
- قياسي (صلب لا يصدأ)
- إزاحة محورية

B. (٤) مثبتات تحميل M6 × 14 ملم

مهايئات قابلة للدوران

C. قاعدة قابلة للدوران

D. هرم
- قابل للدوران مع فتحة إغلاق بمسمار
- قابل للدوران

E. لوحة تثبيت

F. (٤) مثبتات تحميل M6 × 16 ملم

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في المهايئ الهرمي رباعي الفتحات، مكون داخل الهيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

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 ®242 ®Loctite على جميع سنون مثبت التحميل.
- 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.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

AR

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 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	مهايئ هرمي رباعي الفتحات مع فتحة إغلاق بمسمار، قياسي، تيتانيوم	مهايئ هرمي رباعي الفتحات، قابل للدوران، تيتانيوم	مهايئ هرمي رباعي الفتحات مع فتحة إغلاق بمسمار، قابل للدوران، تيتانيوم	مهايئ هرمي رباعي الفتحات، قياسي، صلب لا يصدأ	مهايئ هرمي رباعي الفتحات، إزاحة محورية، تيتانيوم	مهايئ هرمي رباعي الفتحات، إزاحة قُطرية، تيتانيوم
قطعة رقم	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
المادة	تيتانيوم	تيتانيوم	تيتانيوم	تيتانيوم	صلب لا يصدأ	تيتانيوم	تيتانيوم
ارتفاع التصميم	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)	٩٫٥ ملم (٠٫٣٧ بوصة)	٩٫٥ ملم (٠٫٣٧ بوصة)	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)
إزاحة	--	--	--	--	--	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)	٧ ملم (٠٫٢٨ بوصة)
وزن التجميع	٤٦ جرام	٤٤ جرام	٧٧ جرام	٧٤ جرام	٧٥ جرام	٥٥ جرام	٦٤ جرام
حد وزن المريض	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٨١ كجم (٤٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)
الضمان	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود
عزم الدوران (المثبتات)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)	١٢ نيوتن متر (٨٫٨ قدم -رطل)

إرشادات

مهايئات غير قابلة للدوران

المثبّتات M6 × 14 ملم المرفقة مجهزة للاستخدام مع مهايئات غير قابلة للدوران.

قد يكون استخدام مثبّتات أطول مطلوبًا للمهايئات القابلة للدوران.

مهايئات قابلة للدوران

المثبّتات M6 × 16 ملم مجهزة للاستخدام مع مهايئات College Park قابلة للدوران.

قد يكون استخدام مثبّتات أقصر مطلوبًا للمهايئات القابلة للدوران.

تحديد المثبت	النتيجة المحتملة
طول الخيط قصير جدًا	ربط غير كافٍ للخيط
طول الخيط طويل جدًا	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 صباحًا إلى ٥:٣٠ مساء (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMPONENTEN

4-Loch-Pyramidenadapter

DE

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

HAUPTBESTANDTEILE *(Figure 1)*

NICHT DREHBARE ADAPTER

A. 4-Loch-Pyramidenadapter

- Standard (Ti)
- Standard mit Bohrung für Sicherungsstift
- Diagonaler Offset
- Standard (SS)
- Axial-Offset

B. (4) M6 x 14mm Installationsschrauben

DREHBARE ADAPTER

C. Drehbare Basis

D. Pyramid

- Drehbar mit Bohrung für Sicherungsstift
- Drehbar

E. Halteplatte

F. (4) M6 x 16mm Installationsschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des 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.
- 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/ WARTUNGSINFORMATIONEN

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. Prothesenkompenenten 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	4-Loch-Pyramidenadapter, mit Bohrung für Sicherungsstift, Ti	4-Loch-Pyramidenadapter, Drehbar. Ti	4-Loch-Pyramidenadapterr mit Bohrung für Sicherungsstift, drehbar, Ti	4-Loch-Pyramidenadapter, Standard, SS	4-Loch-Pyramidenadapter, Axialer Versatz Ti	4-Loch-Pyramidenadapter, Diagonaler Versatz, Ti
Teilenummer	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Material	Titan	Titan	Titan	Titan	Edelstahl	Titan	Titan
Bauhöhe	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	9,5 mm (0,37 in)	9,5 mm (0,37 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Versatz	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Montagegewicht	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	181 kg (400 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Schrauben)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)	12 N·m (8.8 ft-lbs)

RICHTLINIEN

Nicht drehbare Adapter

Schrauben M6 x 14mm werden mit nicht drehbaren Adaptern verwendet.

Für drehbare Adapter müssen eventuell längere Schrauben verwendet werden.

Drehbare Adapter

Schrauben M6 x 16mm werden mit drehbaren Adaptern der Marke College Park verwendet.

Für nicht drehbare Adapter müssen eventuell kürzere Schrauben verwendet werden.

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.

HOJA DE INSTRUCCIONES |
COMPONENTES`ENDOESQUELÉTICOS

Adaptadores pramidales de 4 orificios

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

COMPONENTES PRINCIPALES

(Figure 1)

ADAPTADORES NO GIRATORIOS

A. Adaptador piramidal de 4 orificios

- Estándar (Ti)
- Estándar (SS)
- Estándar con orificio de cierre
- Bisagra axial
- Bisagra diagonal

B. (4) sujetadores de montaje M6 x 14 mm

ADAPTADORES GIRATORIOS

C. Base giratoria

D. Pirámide

- Giratoria con orificio de cierre
- Giratoria

E. Placa sujetadora

F. (4) sujetadores de montaje M6 x 16 mm

Este diagrama lo ayuda a familiarizarse con las piezas exclusivas de un adaptador 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.
- 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, LUEGOxUNA VEZ AL AÑO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Adaptador piramidal de 4 orificios, Estándar, Ti	Adaptador piramidal de 4 orificios con orificio de cierre, Estándar, Ti	Adaptador piramidal de 4 orificios, Giratorio, Ti	Adaptador piramidal de 4 orificios con orificio de cierre, Giratorio, Ti	Adaptador piramidal de 4 orificios, Estándar, SS	Adaptador piramidal de 4 orificios, Bisagra axial, Ti	Adaptador piramidal de 4 orificios, Bisagra diagonal, Ti
Parte n.°	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Material	Titanio	Titanio	Titanio	Titanio	Acero inoxidable	Titanio	Titanio
Altura	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	9,5 mm (0,37 in)	9,5 mm (0,37 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Bisagra	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Peso del montaje	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	181 kg (400 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada
Torque (sujetadores)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)	12 N m (8,8 pies-libras)

PAUTAS

Adaptadores no giratorios

Los sujetadores M6 x 14 mm incluidos se utilizan con adaptadores no giratorios.

Es posible que sea necesario utilizar sujetadores más largos para adaptadores giratorios.

Adaptadores giratorios

ES

Los sujetadores M6 x 16 mm incluidos se utilizan con adaptadores giratorios de College Park.

Es posible que sea necesario utilizar sujetadores más cortos para adaptadores no giratorios.

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.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateurs pyramides à 4 trous

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

COMPOSANTS CLÉS *(Figure 1)*

ADAPTATEURS NON ROTATIFS

A. Adaptateur pyramide à 4 trous

- Standard (titane)
- Standard (acier inox)
- Standard avec trou de serrure à broche
- Décalage axial
- Décalage diagonal

B. (4) attaches de montage M6 x 14 mm

ADAPTATEURS ROTATIFS

C. Base rotative

D. Pyramide

- Rotative avec trou de serrure à broche
- Rotative

E. Plaque de retenue

F. (4) attaches de montage M6 x 16 mm

Ce diagramme est destiné à vous familiariser avec les pièces uniques d'un adaptateur pyramide à 4 trous 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.

FI

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ AVERTISSEMENT

- Appliquez la Loctite® 242® sur tous les filetages des attaches de montage.
- 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

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 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 ENDOSQUELETTIQUES : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

FI

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Adaptateur pyramide à 4 trous, standard, titane	Adaptateur pyramide à 4 trous avec trou de serrure à broche, standard, titane	Adaptateur pyramide à 4 trous, rotatif, titane	Adaptateur pyramide à 4 trous avec trou de serrure à broche, rotatif, titane	Adaptateur pyramide à 4 trous, standard, acier inox	Adaptateur pyramide à 4 trous, décalage axial, titane	Adaptateur pyramide à 4 trous, décalage diagonal, titane
Référence	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Matériau	Titane	Titane	Titane	Titane	Acier inoxydable	Titane	Titane
Grandeur	7 mm (0,28 po)	7 mm (0,28 po)	9,5 mm (0,37 po)	9,5 mm (0,37 po)	7 mm (0,28 po)	7 mm (0,28 po)	7 mm (0,28 po)
Décalage	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 po)	7 mm (0,28 po)
Poids du dispositif	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	181 kg (400 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (attaches)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)	12 N m (8,8 pi-lb)

LIGNES DIRECTRICES

Adaptateurs non rotatifs

Les attaches M6 x 14 mm incluses sont à utiliser avec les adaptateurs non rotatifs.

L'utilisation d'attaches plus longues peut être nécessaire pour les adaptateurs rotatifs.

Adaptateurs rotatifs

Les attaches M6 x 16 mm sont à utiliser avec les adaptateurs rotatifs College Park.

L'utilisation d'attaches plus courtes peut être nécessaire pour les adaptateurs non rotatifs.

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.

FI

⚠ 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.

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatori a piramide a 4 fori

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

COMPONENTI PRINCIPALI *(Figure 1)*

ADATTATORI NON GIREVOLI

A. Adattatore a piramide a 4 fori

- Standard (Ti)
- Standard (SS)
- Standard con foro di bloccaggio
- Spostamento assiale
- Spostamento diagonale

B. (4) Elementi di fissaggio per il montaggio M6 x 14 mm

ADATTATORI GIREVOLI

C. Base girevole

D. Piramide

- Girevole, con foro di bloccaggio del perno
- Girevole

E. Piatto del fermo

F. (4) Elementi di fissaggio per il montaggio M6 x 16 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di un adattatore a piramide 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.
- 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.

IT

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	Adattatore a piramide a 4 fori, con foro di bloccaggio del perno, Standard, Ti	Adattatore a piramide a 4 fori, Girevole, Ti	Adattatore a piramide a 4 fori, con foro di bloccaggio del perno, Girevole, Ti	Adattatore a piramide a 4 fori, Standard, SS	Adattatore a piramide a 4 fori, Spostamento assiale, Ti	Adattatore a piramide a 4 fori, Spostamento diagonale, Ti
Codice articolo	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Materiale	Titanio	Titanio	Titanio	Titanio	Acciaio inossidabile	Titanio	Titanio
Altezza strutturale	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	9,5 mm (0,37 in)	9,5 mm (0,37 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Spostamento	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Peso del gruppo	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	181 kg (400 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia di serraggio (elementi di fissaggio)	12 N·m (8,8 ft- lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft- lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft- lb)	12 N·m (8,8 ft- lb)

LINEE GUIDA

Adattatori non girevoli

Gli elementi di fissaggio M6 x 14 mm inclusi sono da utilizzare con gli adattatori non girevoli.

Per gli adattatori girevoli può essere necessario utilizzare elementi di fissaggio più lunghi.

Adattatori girevoli

Gli elementi di fissaggio M6 x 16 mm inclusi sono da utilizzare con gli adattatori girevoli College Park.

Per gli adattatori non girevoli può essere necessario utilizzare elementi di fissaggio più corti.

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.

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.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Piramide-adapters met 4 gaten

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een piramide-adapter met 4 gaten en met schroefdraad (titanium of roestvrij staal). Elke bevat vier bevestigingen. Draaibare adapters zijn geconstrueerd met een draaibare basis, draaibare piramide en bevestigingsplaat.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

(Figure 1)

NIET-DRAAIBARE ADAPTERS

A. Piramide-adapter met 4 gaten

- Standaard (Ti)
- Standaard met penvergrendelingsgat
- Diagonale offset
- Standaard (rvs)
- Axiale offset

B. (4) M6 x 14 mm bevestigingen

DRAAIBARE ADAPTERS

C. Draaibare basis

D. Piramide

- Draaibaar, met penvergrendelingsgat
- Draaibaar

E. Bevestigingsplaat

F. (4) M6 x 16 mm bevestigingen

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de piramide-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 protheses 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.
- 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.

NL

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	Piramide-adapter met 4 gaten, met penvergrendelingsgat, standaard, Ti	Piramide-adapter met 4 gaten, draaibaar, Ti,	Piramide-adapter met 4 gaten, met penvergrendelingsgat, Ti	Piramide-adapter met 4 gaten, standaard, rvs	Piramide-adapter met 4 gaten, axiale offset, Ti	Piramide-adapter met 4 gaten, diagonale offset, Ti
Onderdeelnr.	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Materiaal	Titanium	Titanium	Titanium	Titanium	Roestvrij staal	Titanium	Titanium
Constructiehoogte	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	9,5 mm (0,37 in)	9,5 mm (0,37 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Offset	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Gewicht van de constructie	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	181 kg (400 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (bevestigingen)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)	12 N·m (8,8 ft-lbs)

RICHTLIJNEN

Niet-draaibare adapters

De meegeleverde M6 x 14 mm bevestigingen zijn bedoeld voor gebruik met niet-draaibare adapters.
Voor draaibare adapters kan het nodig zijn langere bevestigingen te gebruiken.

Draaibare adapters

De meegeleverde M6 x 16 mm bevestigingen zijn bedoeld voor gebruik met draaibare adapters van College Park.
Voor niet-draaibare adapters kan het nodig zijn kortere bevestigingen te gebruiken.

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.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

4-otworowe łączniki piramidy

OPIS PRODUKTU

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

NAJWAŻNIEJSZE KOMPONENTY *(Figure 1)*

ŁĄCZNIKI NIEOBROTOWE

A. 4-otworowy łącznik piramidy

- Standardowe (Ti)
- Standardowe z otworem z kołkiem blokującym
- Przesunięcie ukośne
- Standardowe (SS)
- Przesunięcie osiowe

B. (4) Mocowania M6 × 14 mm

PL

ŁĄCZNIKI OBROTOWE

C. Podstawa obrotowa

D. Piramida

- Obrotowe z otworem z kołkiem blokującym
- Obrotowe

E. Płytka blokująca

F. (4) Mocowania M6 × 16 mm

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami 4-otworowego łącznika piramidy, 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

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

⚠ OSTRZEŻENIE

- Zastosuj produkt Loctite® 242® na wszystkich gwintach mocowania.
- 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	4-otworowy łącznik piramidy z otworem z kołkiem blokującym, standardowy, Ti	4-otworowy łącznik piramidy, obrotowy, Ti	4-otworowy łącznik piramidy z otworem z kołkiem blokującym, obrotowy, Ti	4-otworowy łącznik piramidy, standardowy, SS	4-otworowy łącznik piramidy, przesunięcie osiowe, Ti	4-otworowy łącznik piramidy, przesunięcie ukośne, Ti
Numer części	**4HPA T**	**4HPH T**	**4HPAR T**	**4HPHR T**	**4HPA S**	**4HPA AO T**	**4HPA DO T**
Materiał	Tytan	Tytan	Tytan	Tytan	Stal nierdzewna	Tytan	Tytan
Wysokość konstrukcji	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	9,5 mm (0,37 in)	9,5 mm (0,37 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Przesunięcie	--	--	--	--	--	7 mm (0,28 in)	7 mm (0,28 in)
Waga zestawu	46 g	44 g	77 g	74 g	75 g	55 g	64 g
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	181 kg (400 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (mocowania)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)	12 N·m (8,8 ft-lb)

WYTYCZNE

Łączniki nieobrotowe

Mocowania M6 × 14 mm są dołączone do zestawu i przeznaczone do stosowania z łącznikami nieobrotowymi.

W przypadku łączników obrotowych może zajść konieczność użycia dłuższych mocowań.

Łączniki obrotowe

Mocowania M6 × 16 mm są przeznaczone do stosowania z łącznikami obrotowymi firmy College Park.

W przypadku łączników nieobrotowych może zajść konieczność użycia krótszych mocowań.

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

PL

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.

⚠ PRZESTROGA

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

⚠ PRZESTROGA

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

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

college park

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

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

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

©2021 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

MADE IN THE USA

955 INS 4HP A 210211

MD CE

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