

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Flexion Plates

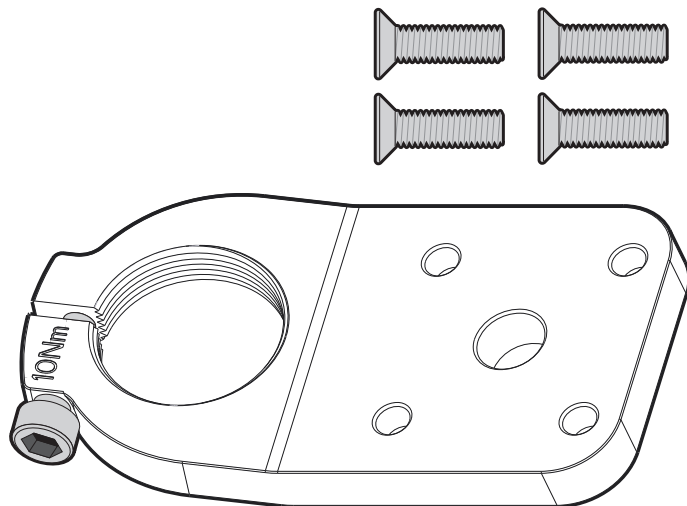
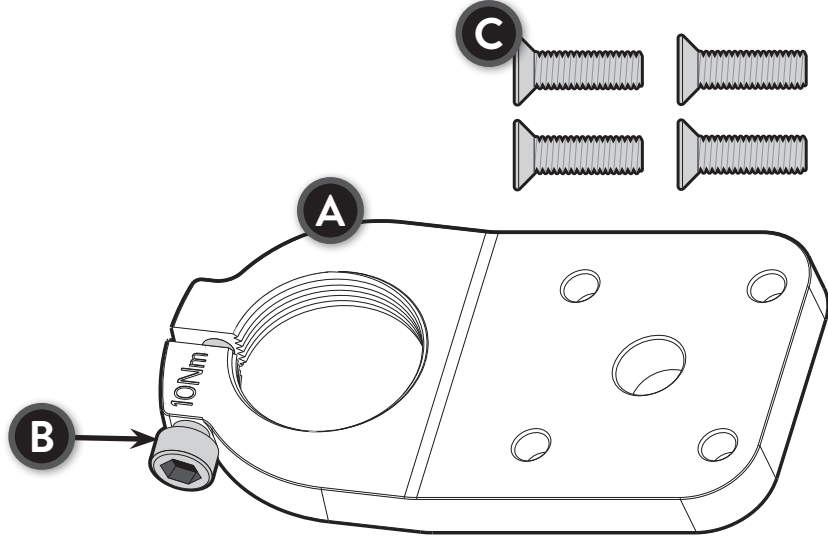


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Flexion Plates

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a flexion plate. It includes one clamp screw and four mounting fasteners.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

- A. Flexion Plate, 10 degrees
- B. (1) M6 x 30mm Clamp Screw
- C. (4) M6 x 22mm Mounting Fasteners

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a flexion plate, 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® to mounting fasteners and clamp screw 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 Threaded Flexion Plate, 10 degrees, Al	4-Hole Threaded FP, 10 deg, with Adapter w/ P-L Hole, Rotatable, Ti	4-Hole Threaded FP, 10 deg, w/ Receiver, Rotatable, Ti	4-Hole Threaded FP, 10 deg, with Adapter w/ P-L Hole, Rotatable, Ss	4-Hole Threaded FP, 10 deg, w/ Receiver, Rotatable, Ss
Part No.	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Material	Aluminum	Aluminum (flexion plate), Titanium (adapter)	Aluminum (flexion plate), Titanium (receiver)	Aluminum (flexion plate), Stainless Steel (adapter)	Aluminum (flexion plate), Stainless Steel (receiver)
Build Height	10.2 mm (0.40 in)	13.4 mm (0.53 in)	23.4 mm (0.92 in)	13.4 mm (0.53 in)	23.4 mm (0.92 in)
Assembly Weight	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 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
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)
Torque (Set Screws)	N/A	N/A	15 N·m (11 ft-lbs)	N/A	15 N·m (11 ft-lbs)
Torque (Clamp Screw)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)

GUIDELINES

M6 x 22mm mounting fasteners and M6 x 30mm clamp screw are included with the flexion plate (apply Loctite® 242® to threads).

Use With Threaded Adapters and Receivers

This Flexion Plate was designed for use with College Park's threaded adapters and receivers. The flexion plate and threaded components may be purchased separately or as part of a kit.

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
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

لوحات انثناء

وصف المنتج

يتكون هذا المكون داخل الهيكل من لوحة انثناء. وهي تشمل برغي مشبك واحد وأربعة مثبتات تحميل.

⚠️ تحذير

- ضع Loctite® 242® على مثبتات التحميل وسنون برغي المشبك.
- عزم دوران متساوي 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 بال دعم الفني التابع لـ College Park.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد ٣٠ يوماً من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصرياً للبحث عن أي اهتراء شديد واجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: 30 يوماً، ثم سنوياً.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. لوحة انثناء، ١٠ درجات

B. (١) برغي مشبك M6 × 30 ملم

C. (٤) مثبتات تحميل M6 × 22 ملم

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الفريدة الموجودة في لوحة الانثناء، 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 موانع للاستعمال

قطعة رقم	A 10 4HTP	AHR T 10 4HTP	RR T 10 4HTP	10 4HTP AHR S	RR S 10 4HTP
المادة	ألومنيوم	ألومنيوم (لوحة الانتشاء)، تيتانيوم (المهايي)	ألومنيوم (لوحة الانتشاء)، تيتانيوم (جهاز الاستقبال)	ألومنيوم (لوحة الانتشاء)، صلب لا يصدا (المهايي)	ألومنيوم (لوحة الانتشاء)، صلب لا يصدا (جهاز الاستقبال)
ارتفاع التصميم	١٠,٢ ملم (بوصة ٠,٤)	١٢,٤ ملم (بوصة ٠,٥٣)	٢٣,٤ ملم (بوصة ٠,٩٢)	١٣,٤ ملم (بوصة ٠,٥٣)	٢٣,٤ ملم (بوصة ٠,٩٢)
وزن التجميع	١٤٩ جرام	١٨٧ جرام	١٨٦ جرام	٢١٥ جرام	٢١٤ جرام
حد وزن المريض	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ 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
عزم الدوران (المثبتات)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم حرطل)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم حرطل)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم حرطل)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم حرطل)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم حرطل)
عزم الدوران (براغي الضبط)	غير منطبق	غير منطبق	١٥ نيوتن - متر (١١ قدماً - رطل)	غير منطبق	١٥ نيوتن - متر (١١ قدماً - رطل)
عزم الدوران (برغي المشبك)	١٠ نيوتن متر (٧,٤ قدم - رطل)	١٠ نيوتن متر (٧,٤ قدم - رطل)	١٠ نيوتن متر (٧,٤ قدم - رطل)	١٠ نيوتن متر (٧,٤ قدم - رطل)	١٠ نيوتن متر (٧,٤ قدم - رطل)

إرشادات

مرفق مثبتات تحميل $22 \times M6$ ملم وبرغي مشبك $30 \times M6$ ملم مع لوحة الانثناء (ضع 242° Loctite على السنون).

يُستخدم مع المهائبات وأجهزة الاستقبال الملولبة

صُنمت لوحة الانثناء هذه للاستخدام مع المهائبات وأجهزة الاستقبال الملولبة من College Park. ومن الممكن شراء لوحة الانثناء والمكونات الملولبة منفصلة أو كجزء من مجموعة.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٣٦٥-٧-٢٤

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.

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
4HTP 10 A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T		
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

(*يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!)



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

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMponentEN

Flexionsplatten

PRODUKTBEschREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einer Flexionsplatte. Sie umfasst eine Spannschraube und vier Befestigungselemente.

DE

HAUPTBESTANDTEILE (Figure 1)

- A. Flexionsplatte, 10 Grad
- B. (1) M6 x 30mm Spannschrauben
- C. (4) M6 x 22mm Installationsschrauben

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen der Flexionsplatte, 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

- Tragen Sie Loctite® 242® auf die Gewinde der Befestigungselemente und der Klemmschrauben auf.
- 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.

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 Flexionsplatte, 10 Grad, Al	4-Loch FP, 10 Grad, mit Adapter mit P-L Loch, Drehbar, Ti	4-Loch FP, 10 Grad, mit Aufnehmer, Drehbar, Ti	4-Loch FP, 10 Grad, mit Adapter mit P-L Loch, Drehbar, Ss	4-Loch FP, 10 Grad, mit Aufnehmer, Drehbar, Ss
Teilenummer	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Material	Aluminium	Aluminium (Flexionsplatte), Titanium (Adapter)	Aluminium (Flexionsplatte), Titanium (Aufnehmer)	Aluminium (Flexionsplatte), Edelstahl (Adapter)	Aluminium (Flexionsplatte), Edelstahl (Aufnehmer)
Bauhöhe	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Montagegewicht	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 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
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)
Drehmoment (Stellschrauben)	N/A	N/A	15 N·m (11 ft·lbs)	N/A	15 N·m (11 ft·lbs)
Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m (7.4 ft·lbs)	10 N·m (7.4 ft·lbs)	10 N·m (7.4 ft·lbs)	10 N·m (7.4 ft·lbs)	10 N·m (7.4 ft·lbs)

RICHTLINIEN

M6 x 22mm Befestigungselemente und M6 x 30mm Klemmschraube sind im Lieferumfang der Flexionsplatte enthalten (Gewinde mit Loctite® 242® versehen).

Verwendung mit Gewindeadaptern und Empfängern

Diese Flexionsplatte wurde für die Verwendung mit den Gewindeadaptern und Aufnehmern von College Park entwickelt. Die Flexionsplatten- und Gewindekomponenten können separat oder als Teil eines Bausatzes bestellt werden.

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
4HTP 10 A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T		
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

Placas de flexión

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ES Este componente endoesquelético posee una placa de flexión. Incluye un tornillo de sujeción y cuatro tornillos de fijación.

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

- A. Placa de flexión, 10 grados
- B. (1) Tornillo de abrazadera M6 x 30mm
- C. (4) Sujetadores de montaje M6 x 22 mm

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas de una placa de flexión, 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® a los sujetadores de montaje y a los tornillos de sujeción roscados.
- 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.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Placa de flexión roscada de 4 orificios, 10 grados, Al	PF roscada de 4 orificios, 10 grados, con adaptador con orificio de PF, Giratoria, Ti	PF roscada de 4 orificios, 10 grados, con receptor, Giratoria, Ti	PF roscada de 4 orificios, 10 grados, con adaptador con orificio de PF, Giratoria, Ss	PF roscada de 4 orificios, 10 grados, con receptor, Giratoria, Ss
Parte n.º	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR-T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Material	Aluminio	Aluminio (placa de flexión), titanio (adaptador)	Aluminio (placa de flexión), titanio (receptor)	Aluminio (placa de flexión), acero inoxidable (adaptador)	Aluminio (placa de flexión), acero inoxidable (receptor)
Altura	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Peso del montaje	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 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
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)
Torque (tornillos de fijación)	N/A	N/A	15 N-m (11 lb-ft)	N/A	15 N-m (11 lb-ft)
Torque (tornillo de sujeción)	10 N m (7,4 pies-libras)	10 N m (7,4 pies-libras)	10 N m (7,4 pies-libras)	10 N m (7,4 pies-libras)	10 N m (7,4 pies-libras)

ES

PAUTAS

Se incluyen sujetadores de montaje M6 x 22 mm y tornillos de sujeción M6 x 30 mm con la placa de flexión (aplicar Loctite® 242® a las roscas).

Utilícelo con adaptadores y receptores roscados

Esta placa de flexión está diseñada para utilizarse con adaptadores y receptores roscados de College Park. La placa de flexión y los componentes roscados se pueden adquirir por separado o en un kit.

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
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

Plaques de flexion

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'une plaque de flexion. Il inclut une vis de serrage et quatre attaches de montage.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

- A. Plaque de flexion, 10 degrés
- B. (1) vis de serrage M6 x 30mm
- C. (4) attaches de montage M6 x 22 mm

Ce diagramme est destiné à vous familiariser avec les pièces uniques d'une plaque de flexion 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 colle Loctite® 242® sur les filetages des attaches de montage et des vis de serrage.
- 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 Collee Park.

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

Collee 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.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Plaque de flexion filetée à 4 trous, 10 degrés, aluminium	Plaque de flexion filetée à 4 trous, 10 degrés, avec adaptateur à trou de serrure à broche, rotatif, titane	Plaque de flexion filetée à 4 trous, 10 degrés, avec réceptacle, rotatif, titane	Plaque de flexion filetée à 4 trous, 10 degrés, avec adaptateur à trou de serrure à broche, rotatif, inox	Plaque de flexion filetée à 4 trous, 10 degrés, avec réceptacle, rotatif, inox
Référence	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Matériau	Aluminium	Aluminium (plaque de flexion), titane (adaptateur)	Aluminium (plaque de flexion), titane (réceptacle)	Aluminium (plaque de flexion), acier inoxydable (adaptateur)	Aluminium (plaque de flexion), acier inoxydable (réceptacle)
Grandeur	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Poids du dispositif	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 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
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)
Couple (vis de calage)	S. O.	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)
Couple (vis de serrage)	10 N m (7,4 pi-lb)	10 N m (7,4 pi-lb)	10 N m (7,4 pi-lb)	10 N m (7,4 pi-lb)	10 N m (7,4 pi-lb)

LIGNES DIRECTRICES

Les attaches de montage M6 x 22 mm et les vis de serrage M6 x 30 mm sont incluses avec la plaque de flexion (appliquez de la colle Loctite® 242® sur les filetages).

Utilisation avec adaptateurs et réceptacles filetés

La plaque de flexion a été conçue pour être utilisée avec les adaptateurs et réceptacles filetés de College Park. La plaque de flexion et les composants filetés peuvent être achetés séparément ou sous forme de kit.

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.

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

FR

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

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

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



FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Piastre di flessione

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da una piastra di flessione. Comprende una vite di serraggio e quattro elementi di fissaggio.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

- A. Piastra di flessione, 10 gradi
- B. (1) Vite di serraggio M6 x 30mm
- C. (4) Elementi di fissaggio per il montaggio M6 x 22 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di una placca di flessione, un componente endoscheletrico. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

AVVERTENZA

- Applica Loctite® 242® agli elementi di fissaggio e alle filettature delle viti del morsetto.
- 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 Colleege Park.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/ MANUTENZIONE IN GARANZIA

Colleege 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.**

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

	Piastra di flessione filettata a 4 fori, 10 gradi, Al	Filettato a 4 fori FP, 10 gradi, con adattatore con foro P-L, Girevole, Ti	Filettato a 4 fori FP, 10 gradi, con ricevitore, Girevole, Ti	Filettato a 4 fori FP, 10 gradi, con adattatore con foro P-L, Girevole, Ss	Filettato a 4 fori FP, 10 gradi, con ricevitore, Girevole, Ss
Codice articolo	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Materiale	Alluminio	Alluminio (piastra di flessione), Titanio (adattatore)	Alluminio (piastra di flessione), Titanio (ricevitore)	Alluminio (piastra di flessione), Acciaio Inossidabile (adattatore)	Alluminio (piastra di flessione), Acciaio Inossidabile (ricevitore)
Altezza strutturale	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Peso del gruppo	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 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
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)
Coppia (viti di regolazione)	N/D	N/D	15 N·m (11 ft·lb)	N/D	15 N·m (11 ft·lb)
Coppia (vite di serraggio)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)

LINEE GUIDA

Gli elementi di fissaggio M6 x 22 mm e la vite di serraggio M6 x 30 mm sono incluse nella piastra di flessione (applicare Loctite® 242® alle filettature).

Utilizzo con adattatori e ricevitori filettati

Questa piastra di flessione è stata progettata per essere utilizzata con gli adattatori e i componenti filettati di College Park. La piastra di flessione e i componenti filettati possono essere acquistati separatamente o all'interno di un kit.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

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

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

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per 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
4HTP 10 A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T		
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

Flexieplaten

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een flexieplaat. Het bevat een klemschroef en vier bevestigingen.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

- A. Flexieplaat, 10 graden
- B. (1) M6 x 30 mm klemschroef
- C. (4) M6 x 22 mm bevestigingen

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de flexieplaat (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 bevestigingen en klemschroefdraden.
- 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

	Flexieplaat met 4 gaten, met schroefdraad, 10 graden, Al	Flexieplaat met 4 gaten, met schroefdraad, 10 graden, met adapter met P-L-gat, draaibaar, Ti	Flexieplaat met 4 gaten, met schroefdraad, 10 graden, met ontvanger, draaibaar, Ti	Flexieplaat met 4 gaten, met schroefdraad, 10 graden, met adapter met P-L-gat, draaibaar, rvs	Flexieplaat met 4 gaten, met schroefdraad, 10 graden, met ontvanger, draaibaar, rvs
Onderdeelnr.	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Materiaal	Aluminium	Aluminium (flexieplaat), titanium (adapter)	Aluminium (flexieplaat), titanium (ontvanger)	Aluminium (flexieplaat), roestvrij staal (adapter)	Aluminium (flexieplaat), roestvrij staal (ontvanger)
Constructiehoogte	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Gewicht van de constructie	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 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
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)
Koppel (stelschroeven)	N.V.T.	N.V.T.	15 N·m (11 ft-lbs)	N.V.T.	15 N·m (11 ft-lbs)
Koppel (klem Schroef)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

RICHTLIJNEN

M6 x 22 mm bevestigingen en M6 x 30 mm klemschroef worden meegeleverd met de flexieplaat (breng Loctite® 242® aan op schroefdraad).

Gebruik met adapters en ontvangers met schroefdraad

Deze flexieplaat is ontworpen voor gebruik met de adapters en ontvangers met schroefdraad van College Park. De flexieplaat en de onderdelen met schroefdraad kunnen afzonderlijk of als onderdeel van een set worden gekocht.

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
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

NL

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

**) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!*



Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbepalingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Płytki fleksyjne

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy składa się z płytki fleksyjnej. Zawiera on jedną śrubę zaciskową i cztery mocowania.

NAJWAŻNIEJSZE KOMPONENTY (Figure 1)

- A. Płytko fleksyjna, 10 stopni
- B. Śruba zaciskowa (1) M6 × 30 mm
- C. (4) Mocowania M6 × 22 mm

Niniejszy schemat ułatwia zapoznanie się z unikatowymi częściami płytki fleksyjnej, stanowiącej komponent endoszkieletowy. Części te są wymienione w instrukcjach i należy podawać ich nazwy podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

OSTRZEŻENIE

- Zastosuj produkt Loctite® 242® na mocowaniach i na gwintach śruby zaciskowej.
- 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.

PL

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWSKAZANIA:

- Brak

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

	4-otworowa gwintowana płytka fleksyjna, 10 stopni, Al	4-otworowa gwintowana płytka fleksyjna, 10 stopni, z łącznikiem z otworem z kołkiem blokującym, obrotowa, Ti	4-otworowa gwintowana płytka fleksyjna, 10 stopni, z gniazdem, obrotowa, Ti	4-otworowa gwintowana płytka fleksyjna, 10 stopni, z łącznikiem z otworem z kołkiem blokującym, obrotowa, SS	4-otworowa gwintowana płytka fleksyjna, 10 stopni, z gniazdem, obrotowa, SS
Numer części	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Materiał	Aluminium	Aluminium (płytki fleksyjna), tytan (łącznik)	Aluminium (płytki fleksyjna), tytan (gniazdo)	Aluminium (płytki fleksyjna), stal nierdzewna (łącznik)	Aluminium (płytki fleksyjna), stal nierdzewna (gniazdo)
Wysokość konstrukcji	10,2 mm (0,40 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)	13,4 mm (0,53 in)	23,4 mm (0,92 in)
Waga zestawu	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 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
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)
Moment obrotowy (śruby ustalające)	ND.	ND.	15 N·m (11 ft·lb)	ND.	15 N·m (11 ft·lb)
Moment obrotowy (śruba zaciskowa)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)

WYTYCZNE

Mocowania M6 × 22 mm i śruba zaciskowa M6 × 30 mm są dołączone do płytki fleksyjnej (środek Loctite® 242® należy nałożyć na gwinty).

Stosować z gwintowanymi łącznikami i gniazdami.

Niniejsza płytka fleksyjna jest przeznaczona do użycia z gwintowanymi łącznikami i gniazdami firmy College Park. Płytkę fleksyjną i komponenty gwintowane można kupić osobno lub jako część zestawu.

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 wewnętrznymi zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiejkolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien być używany przez wielu pacjentów.



PRZESTROGA

Jeśli pojawiają się jakiejkolwiek 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
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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

Placas de flexão

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente endoesquelético consiste em uma placa de flexão. Estão incluídos um parafuso de aperto e quatro fixadores de montagem.

COMPONENTES-CHAVE (Figure 1)

- A. Placa de flexão (FP), 10 graus
- B. (1) Parafuso de fixação M6 x 30 mm
- C. (4) Fixadores de montagem M6 x 22 mm

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de uma placa de flexão, 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® nos fixadores de montagem e nas roscas dos parafusos de fixação.
- 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 Colleege Park.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Placa de flexão roscada de 4 orifícios, 10 graus, Al	FP roscada de 4 orifícios, 10 graus, c/ adaptador c/ P-L, giratória, Ti	FP roscada de 4 orifícios, 10 graus, c/ receptor, giratória, Ti	FP roscada de 4 orifícios, 10 graus, c/ adaptador c/ P-L, giratória, inox	FP roscada de 4 orifícios, 10 graus, c/ receptor, giratória, inox
N.º de peça	4HTP 10 A	4HTP 10 AHR T	4HTP 10 RR T	4HTP 10 AHR S	4HTP 10 RR S
Material	Alumínio	Alumínio (placa de flexão), titânio (adaptador)	Alumínio (placa de flexão), titânio (receptor)	Alumínio (placa de flexão), aço inoxidável (adaptador)	Alumínio (placa de flexão), aço inoxidável (receptor)
Altura da estrutura	10,2 mm (0,40 pol.)	13,4 mm (0,53 pol.)	23,4 mm (0,92 pol.)	13,4 mm (0,53 pol.)	23,4 mm (0,92 pol.)
Peso do módulo	149 g	187 g	186 g	215 g	214 g
Limite de peso do paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantia	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada	3 anos, limitada
Torque (fixadores)	12 N·m (8,8 pés-lb)	12 N·m (8,8 pés-lb)	12 N·m (8,8 pés-lb)	12 N·m (8,8 pés-lb)	12 N·m (8,8 pés-lb)
Torque (parafusos de fixação)	N/D	N/D	15 N·m (11 pés-lb)	N/D	15 N·m (11 pés-lb)
Torque (parafuso de fixação)	10 N·m (7,4 pés-lb)	10 N·m (7,4 pés-lb)	10 N·m (7,4 pés-lb)	10 N·m (7,4 pés-lb)	10 N·m (7,4 pés-lb)

DIRETRIZES

Os fixadores de montagem M6 x 22 mm e o parafuso de aperto M6 x 30 mm estão inclusos na placa de flexão (aplique Loctite® 242® nas roscas).

Use com adaptadores e receptores roscados

Esta placa de flexão foi projetada para uso com os adaptadores e receptores roscados da College Park. A placa de flexão e os componentes roscados podem ser adquiridos separadamente ou como parte de um kit.

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
4HTP 10 A		
4HTP 10 AHR T		
4HTP 10 RR T	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HTP 10 AHR S		
4HTP 10 RR S		

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



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Flexion Plates:

ACCESSÓRIOS PARA COMPONENTES DE ORTESES E
PROTESES EXTERNAS

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

FONE: 08009000518

E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM

AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1

NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 81690010039

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

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



967 INS FP 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