

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Lamination Plates

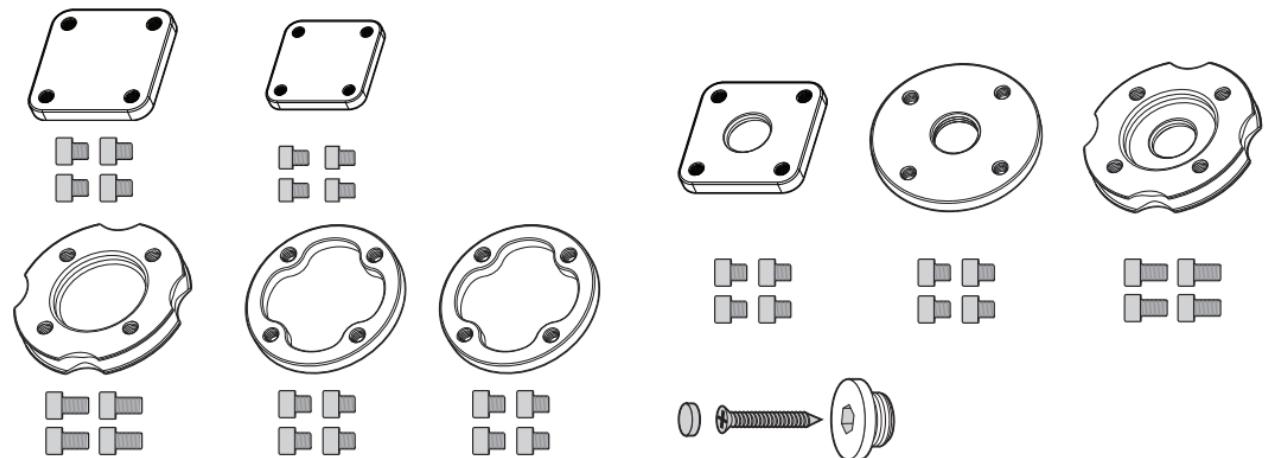
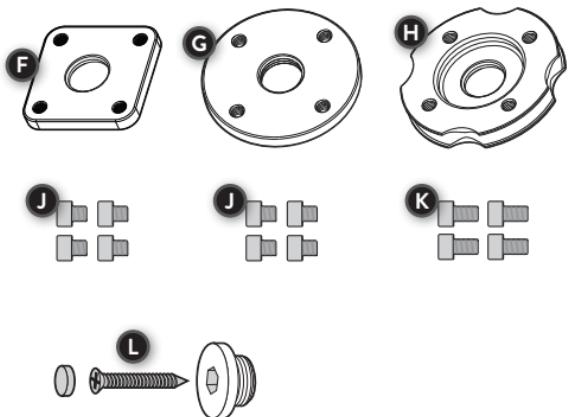
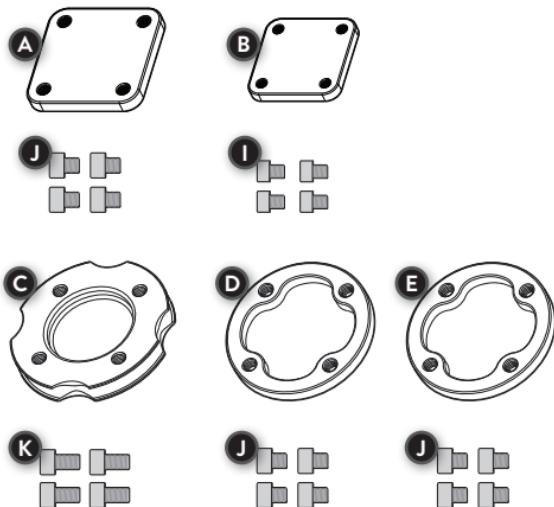


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Lamination Plates

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a lamination plate. It includes four dummy fasteners.

KEY COMPONENTS (*Figure 1*)

Non-Threaded Plates

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| A. Square | B. Square, Pediatric |
| C. Round, Tie-Groove | D. Round, Heavy Duty, Titanium |
| E. Round, Heavy Duty, Stainless Steel | |

Threaded Plates

- | | |
|--------------------------------|--------------------|
| F. Square, Threaded | G. Round, Threaded |
| H. Round, Tie-Groove, Threaded | |

Dummy Fasteners

- | | |
|------------------|-----------------|
| I. (4) M5 x 6mm | J. (4) M6 x 6mm |
| K. (4) M6 x 10mm | |

Recommended For Threaded Lamination Plates

- L. Lamination Plug for 3/4"-16 Threaded Hole (not included)

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a lamination 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

- 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.

EN 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

INSTRUCTIONS

1. Apply resin deterrent to lamination fastener threads and finger-tighten to plate. Then, apply resin deterrent to cap screw openings.
2. Attach plate to cast or first-stage laminate using method of choice (i.e. adhesive, lamination plug, lock dummy, etc.).
3. Continue with fabrication method of choice.
4. Once cured, grind distal end of socket flush to heads of lamination fasteners, then remove fasteners and discard.
5. Attach 4-hole adapter of choice. Apply Loctite® 242® to mounting fastener threads and torque to 12 N·m (8.8 ft-lbs).]

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 prosthodontist 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 prosthodontist 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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP ST A		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T		
4HLP RHD S	181	ISO 10328-P8-181 kg

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

*) Body mass limit not to be exceeded!

For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

ألواح التصفيح

وصف المنتج

يتكون هذا المكون داخل الهيكل من لوحة تصفيح. ويحتوي على مثبتات صورية.

الاستخدام المقصود

تُستخدم المكونات الموجودة داخل الهيكل لمحاذة القدم والكاحل والركبة وتركيبها المستخدمي للأطراف الاصطناعية السفلية.

!**دواعي الاستعمال:**

- بتر الطرف السفلي

!**موانع الاستعمال:**

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

!**تحذير**

- لا تُعرض هذا المنتج لمواد كاشطة.

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

المكونات الرئيسية (Figure 1)

ألواح غير ملولبة

- | | |
|--|-------------------------------------|
| A. مربع، للأطفال | B. مربع، للأطفال |
| C. دائري، تجويف للربط | D. دائري، للاستخدام الشاق، تيتانيوم |
| E. دائري، للاستخدام الشاق، صلب لا يصدأ | |

ألواح ملولبة

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| F. مربع، ملولب | G. دائري، ملولب |
| H. دائري، تجويف للربط، ملولب | |

مثبتات صورية

- | | |
|---------------------|---------------------|
| I. (+) × M5 × 6 ملم | J. (-) × M6 × 6 ملم |
| K. (+) × M6 × 6 ملم | |

يوصى بها لألواح التصفيح الملولبة

- | |
|---|
| L. فتحة ملولبة مقاس ٤/٣ بوصة (غير مرفق) |
|---|

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على القطع الغريدة الموجودة في لوحة التصفيح، مكون داخل الهيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع /أو مستوى الصدمة قد يتطلب إجراء فحوصات بمعدل أكبر. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد ٣٠ يوماً من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصفة دورية للبحث عن أي اهتماء شديد وإجهاد في كل استئصال.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: ٣٠ يوماً، ثم سنوياً.

المواصفات الفنية	لوح تصفيف رباعي الفتحات، رباعي الفتحات، داري، للعمل الشاق، صلب لا يصدأ	لوح تصفيف رباعي الفتحات، داري، للعمل الشاق، تيتانيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، داري، تحويلي لربط الومنيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، داري، فتحة ملولية، تحويلي ربط الومنيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، داري، فتحة ملولية، الومنيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، مربع، فتحة ملولية، الومنيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، المونيوم	لوح تصفيف رباعي الفتحات، مربع، الومنيوم للأطفال	قطعة رقم
المادة	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	الومنيوم	ارتفاع التصميم
ارتفاع التصميم	٦٠,٤ ملم (٢٠,٢٥ بوصة)	٦٠,٤ ملم (٢٠,٣٨ بوصة)	٩,٧ ملم (٠٠,٣٨ بوصة)	٩,٧ ملم (٠٠,٣٨ بوصة)	٦٠,٤ ملم (٢٠,٢٥ بوصة)	٦٠,٤ ملم (٢٠,٢٥ بوصة)	٦٠,٤ ملم (٢٠,٢٥ بوصة)	٦٠,٤ ملم (٢٠,٢٥ بوصة)	ارتفاع التصميم
وزن التجميع	٣٦ جرام	٦٢ جرام	٥٩ جرام	٥٤ جرام	٣٦ جرام	٤٠ جرام	٣١ جرام	٢١ جرام	وزن المريض
حد وزن المريض	١٣٦ كجم (٤٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٤٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	٧٥ كجم (١٦٥ رطل)	وزن التجميع
الضمان	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	الضمان
عزم الدوران (Mtg)	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)	١٢ نيوتن متر (٨,٨ قدم-رطل)	عزم الدوران (Mtg)
عزم الدوران (Lam)	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	يمكن ربطه بالإصبع	عزم الدوران (Lam)

تعليمات

١. وضع مانع الرانج على سنون مثبت التصفيح واربطه بأسابيعك باللوج. ثم وضع مانع الرانج على فتحات برغي الغطاء.
٢. ثبت اللوح في القالب أو في تصفيح الدرجة الأولى باستخدام الطريقة التي تختارها (أي لاصق، صمام تصفيح، قفل صوري، وما إلى ذلك).
٣. واصل بطريقة التركيب التي تختارها.
٤. بمجرد معالجة الطرف البعيد لتدفق المقبس، اغرسه في رؤوس مثبتات التصفيح ثم انزع المثبتات وتخلص منها.
٥. ركب مهاين رباعي الفتحات من اختبارك، ضع 242® على سنون مثبت التحمل وعزز الدوار إلى ١٢ نيوتن متر (٨،٨ رطل).

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٣٦٥-٧-٢٤

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

المسوّلية القانونية

لا تتحمل جهة التصنيع المسوّلية عنضر الناتج عن تجميلات المكونات غير المصرح بها من جهة التصنيع

تبليغ!

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.

تبليغ!

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

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

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.



الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO 10328 1 مليوني دورة تحمل. ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

نوع الملصق	حد الوزن (كغم)	رقم القطعة
ISO 10328-P4-75 kg	75	4HLP AP 4HLP A 4HLP STA 4HLP RTG A 4HLP RGA 4HLP RTA 4HLP RHDT 4HLP RHD S
ISO 10328-P7-136 kg	136	
ISO 10328-P8-181 kg	181	

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMPONENTEN

Lamination-Platten

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einer Lamination-Platte. Im Lieferumfang sind jeweils vier Dummy-Befestigungselemente enthalten.

DE

HAUPTBESTANDTEILE (Figure 1)

Gewindelose Platten

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| A. Viereckig | B. Viereckig, Pädiatrisch |
| C. Rund, Tie-Groove | D. Rund, Hochleistung, Titanium |
| E. Rund, Hochleistung, Edelstahl | |

Gewindeplatten

- | | |
|------------------------------|------------------|
| F. Viereckig, Gewinde | G. Rund, Gewinde |
| H. Rund, Tie-Groove, Gewinde | |

Dummy-Befestigungselemente

- | | |
|------------------|-----------------|
| I. (4) M5 x 6mm | J. (4) M6 x 6mm |
| K. (4) M6 x 10mm | |

Empfohlen für Laminations-Gewindeplatten

- L. Lamination Stopfen für 3/4"-16-Gewindebohrung (nicht enthalten)

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen der Lamination-Platte, 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
- Keine bekannt



GEGENANZEIGEN:

- 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.



WARNUNG

GARANTIEABNAHME/ WARTUNGSDOKUMENTATION

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

DE

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich sein. Prothesenkomponenten sollten nach den ersten 30 Tagen des Gebrauchs überprüft werden. Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ENDOSKELETALE KOMPONENTEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN

ANLEITUNGEN

1. Tragen Sie Harz auf die Gewinde der Laminierungsbefestigung auf und befestigen Sie sie mit den Fingern an der Platte. Tragen Sie dann Harzabschreckung auf die Öffnungen der Verschlusschrauben auf.
2. Befestigen Sie die Platte mit einer Methode Ihrer Wahl (z. B. Kleber, Laminierdübel, Verschlussdummy usw.) am Guss- oder Vorstufenlaminate.
3. Fahren Sie mit dem Fertigungsverfahren Ihrer Wahl fort.
4. Schleifen Sie nach Erhärten das Distale Ende der Fassung bündig mit den Lamination-Schrauben, entfernen Sie dann die Schrauben und entsorgen Sie diese.
5. Befestigen Sie den 4-Loch Adapter Ihrer Wahl. Tragen Sie Loctite® 242® auf die Gewinde der Befestigungselemente auf und ziehen Sie diese mit 12 N·m (8,8 ft-lbs) an.

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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP STA		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RGA		
4HLP RTA		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD 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 laminadas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consiste en una placa laminada. Incluye cuatro sujetadores ciegos.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

Placas no roscadas

- | | |
|--|---------------------------------|
| A. Cuadrada | B. Cuadrada, pediátrica |
| C. Redonda, con surcos | D. Redonda, resistente, titanio |
| E. Redonda, resistente, acero inoxidable | |

Placas roscadas

- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| F. Cuadrada, roscada | G. Redonda, roscada |
| H. Redonda, con surcos, roscada | |

Sujetadores ciegos

- | | |
|-------------------|------------------|
| I. (4) M5 x 6 mm | J. (4) M6 x 6 mm |
| K. (4) M6 x 10 mm | |

Recomendado para placas laminadas roscadas

- L. Tapa laminada para orificio surcado de 3/4"-16 (no incluida)

Este diagrama lo ayuda a familiarizarse con las piezas exclusivas de una placa laminada, 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

- 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

ES

INSTRUCCIONES

1. Aplique la resina de freno a las roscas de sujeción laminadas y ajuste con los dedos a la placa. Luego, aplique la resina de freno en las aberturas de la tapa roscada.
2. Una la placa para moldear o laminar por primera vez mediante el uso del método que prefiera (adhesivo, tapa laminada, cerradura ciega, etc.).
3. Continúe con el método de fabricación que prefiera.
4. Una vez que se haya secado, apriete el extremo distal del encaje al ras de los sujetadores laminados, luego retire los sujetadores y deséchelos.
5. Conecte el adaptador de 4 orificios que prefiera. Aplique Loctite® 242® a las roscas de sujeción laminadas y ajuste a 12 N·m (8,8 pies-libras).

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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP STA		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD 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 laminage

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique se compose d'une plaque de laminage. Il comprend quatre attaches intermédiaires.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Plaques non filetées

- A. Carrée
- B. Carrée, pédiatrique
- C. Ronde, rainure d'attache
- D. Ronde, robuste, titane
- E. Ronde, robuste, acier inoxydable

Plaques filetées

- F. Carrée, filetée
- G. Ronde, filetée
- H. Ronde, rainure d'attache, filetée

Attaches intermédiaires

- I. (4) M5 x 6 mm
- J. (4) M6 x 6 mm
- K. (4) M6 x 10 mm

Recommandé pour les plaques de laminage filetées

- L. Bouchon de laminage pour trou fileté 3/4"-16 (non inclus)

Ce diagramme est destiné à vous familiariser avec les pièces uniques d'une plaque de laminage 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

- 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.

FR

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.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

INSTRUCTIONS

1. Appliquez un agent répulsif pour résine sur les filetages des attaches de laminage et serrez à la main sur la plaque. Ensuite, appliquez un agent répulsif pour résine sur les ouvertures des vis d'assemblage.
2. Fixez la plaque au plâtre ou au premier niveau du laminage en utilisant la méthode de votre choix (c'est-à-dire colle, bouchon de laminage, verrouillage intermédiaire, etc.).
3. Poursuivez avec la méthode de fabrication de votre choix.
4. Après durcissement, meulez l'extrémité distale de la douille à ras des têtes des attaches de laminage, puis retirez les attaches et jetez-les.
5. Fixez l'adaptateur à 4 trous de votre choix. Appliquez la colle Loctite® 242® sur les filetages des attaches de montage et serrez uniformément à 12 Nm (8,8 pi-lb.)

ASSISTANCE TECHNIQUE/ SERVICE D'URGENCE

24 H SUR 24, 7 JOURS SUR 7, 365 JOURS PAR AN.

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

RESPONSABILITÉ

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

⚠ ATTENTION

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Ce dispositif ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.

⚠ ATTENTION

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

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

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

CONFORMITÉ

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

FR

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ETIQUETTE
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP ST A		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T		
4HLP RHD S	181	ISO 10328-P8-181 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

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

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Piastre di laminazione

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da una piastra di laminazione. Include quattro finti elementi di fissaggio.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

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

- 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 gusto irreparabile. Per ulteriori domande, contattare il servizio tecnico College Park.

IT

Piastre non filettate

- | | |
|---|---|
| A. Quadrato | B. Quadrato, Pediatrico |
| C. Rotondo, con Scanalatura
a cravatta | D. Rotondo, per uso
intensivo, Titanio |
| E. Rotondo, per impieghi gravosi, in Acciaio Inossidabile | |

Piastre filettate

- | | |
|----------------------------------|-----------------------|
| F. Quadrato, filettato | G. Rotondo, filettato |
| H. Rotondo, a tirante, filettato | |

Elementi di fissaggio finti

- | | |
|------------------|-----------------|
| I. (4) M5 x 6mm | J. (4) M6 x 6mm |
| K. (4) M6 x 10mm | |

Consigliato per piastre di laminazione filettate

- L. Tappo di laminazione per foro filettato 3/4"-16 (non incluso)

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

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

ISTRUZIONI

1. Applicare un deterrente alla resina sulle filettature dei dispositivi di fissaggio della laminazione e serrare manualmente sulla piastra. Applicare quindi un deterrente alla resina sulle aperture delle viti del tappo.
2. Fissare la piastra al laminato fuso o al primo stadio utilizzando un metodo a scelta (ad esempio adesivo, tappo di laminazione, manichino di bloccaggio, ecc.)
3. Proseguire con il metodo di fabbricazione prescelto:
4. Una volta polimerizzato, molare l'estremità distale dell'invasatura a filo delle teste degli elementi di fissaggio della laminazione, quindi rimuovere gli elementi di fissaggio ed eliminarli.
5. Collegare l'adattatore a 4 fori desiderato. Applicare Loctite® 242® alle filettature dei dispositivi di fissaggio e serrare a 12 N m (8,8 ft- lbs)].

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

IT

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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP STA		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD 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

Lamineerplaten

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een lamineerplaat. Het bevat vier dummybevestigingen

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

Platen zonder Schroefdraad

- | | |
|--|---------------------------------|
| A. Vierkant | B. Vierkant, pediatrisch |
| C. Rond, met groef | D. Rond, zeer robuust, titanium |
| E. Rond, zeer robuust, roestvrij staal | |

Platen met Schroefdraad

- | | |
|---|---------------------------|
| F. Vierkant, met schroefdraad | G. Rond, met schroefdraad |
| H. Rond, met groef,
met schroefdraad | |

Dummybevestigingen

- | | |
|-------------------|------------------|
| I. (4) M5 x 6 mm | J. (4) M6 x 6 mm |
| K. (4) M6 x 10 mm | |

Aanbevolen voor lamineerplaten met schroefdraad

- L. Lamineerplug voor 3/4"-16 schroefdraadgat (niet inbegrepen)

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de lamineerplaat (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

- 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, VERVERGENS JAARLIJKS.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

INSTRUCTIES

1. Breng de afstotende hars aan op de Schroefdraad van de lamineerbevestiging en draai deze met de hand vast op de plaat. Breng vervolgens afstotende hars aan op de openingen van de dopschroeven.
2. Bevestig de plaat aan het gegeven of eerstefase-laminaat met behulp van een methode naar keuze (d.w.z. lijm, lamineerplug, dummybevestigingen, enz.).
3. Ga verder met de fabricagemethode naar keuze.
4. Eenmaal uitgehard, slijpt u het distale uiteinde van de koker gelijk met de koppen van de lamineerbevestigingen, verwijdert u de bevestigingen en gooit u deze weg.
5. Bevestig een adapter met 4 gaten naar keuze. Breng Loctite® 242® aan op de Schroefdraad van de montagebevestiging en draai aan tot 12 N·m (8,8 ft-lbs).

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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP ST A		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD S		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD S		

NL

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠

*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

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

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Płytki laminowane

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy składa się z płytki laminowanej. Zawiera on cztery atrapy mocowania.

NAJWAŻNIEJSZE KOMPONENTY (Figure 1)

Płytki niegwintowane

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| A. Kwadratowe | B. Kwadratowe, pediatriczne |
| C. Okrągłe, z rowkiem | D. Okrągłe, odporne, tytan |
| E. Okrągłe, odporne, stal nierdzewna | |

Płytki gwintowane

- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| F. Kwadratowe, gwintowane | G. Okrągłe, gwintowane |
| H. Okrągłe, z rowkiem, gwintowane | |

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

- 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.

PL

Zalecane do gwintowanych płytEK laminowanych

- | |
|--|
| L. Zatyczka laminowana do otworu gwintowanego
3/4"-16 (niedolążona) |
|--|

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

PRZEGŁĄD 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 oddziaływanego 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 zmęcenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM PRZEGŁAÐÓW GWARANCYJNYCH DLA KOMPONENTÓW ENDOSKIELETOWYCH: W CIÀGU 30 DNI, NASTÈPNIE RAZ W ROKU.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

4-otworowa płytka laminowana, kwadratowa, Al, pediatryczna	4-otworowa płytka laminowana, Al	4-otworowa płytka laminowana, kwadratowa, otwór gwintowany, Al	4-otworowa płytka laminowana, okrągła, otwór gwintowany, Al	4-otworowa płytka laminowana, okrągła, otwór gwintowany, rowek, Al	4-otworowa płytka laminowana, okrągła, rowek, Al	4-otworowa płytka laminowana, okrągła, odporna, Ti	4-otworowa płytka laminowana, okrągła, odporna, SS	
Numer części	4HLP AP	4HLP A	4HLP STA	4HLP RTA	4HLP RTG A	4HLP RG A	4HLP RHD T	4HLP RHD S
Materiał	Aluminium	Aluminium	Aluminium	Aluminium	Aluminium	Aluminium	Tytan	Stal nierdzewna
Wysokość konstrukcji	6,4 mm (0,25 in)	6,4 mm (0,25 in)	6,4 mm (0,25 in)	6,4 mm (0,25 in)	9,7 mm (0,38 in)	9,7 mm (0,38 in)	6,4 mm (0,25 in)	6,4 mm (0,25 in)
Waga zestawu	31 g	40 g	36 g	54 g	59 g	62 g	36 g	68 g
Limit wagi pacjenta	75 kg (165 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	181 kg (400 lb)	181 kg (400 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (mocowania MTG)	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)	12 N·m (8,8 ft-lb)
Moment obrotowy (mocowania LAM)	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu	ręcznie, do oporu

PL

INSTRUKCJE

- Nałóż żywicę na gwinty mocowania laminowanego i dokręć ręcznie do płytki. Nałóż żywicę na otwory śruby z lbnem.
- Zamocuj płytkę do gipsu lub laminatu pierwszego etapu z użyciem wybranej metody (tj. klej, zatyczka laminowana, atrapa blokady itp.).
- Kontynuuj wybierając metodę wytwarzania.
- Po utwardzeniu zetrzyj dystalny koniec gniazda na flasko z lbnami mocowań laminowanych, a następnie wyjmij mocowanie i wyrzuć je.
- Podłącz 4-otworowy łącznik. Zastosuj produkt Loctite® 242® na gwintach mocowań i dokręć z momentem 12 N·m (8,8 ft-lb).

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

PL

PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub 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 zaleconymi 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. Prototypy i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z zastosowaniem urządzenia, firmy College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania prototypy i/lub pacjent.

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Niniejszy wyrob 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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP STA		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T	181	ISO 10328-P8-181 kg
4HLP RHD 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 laminação

Descrição do Produto

Este componente endoesquelético consiste em uma placa de laminação. Ele inclui quatro fechos auxiliares.

COMPONENTES-CHAVE (Figure 1)

Placas não rosadas

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| A. Quadrada | B. Quadrada, pediátrica |
| C. Redonda, ranhura de fixação | D. Redonda, reforçada, titânio |
| E. Redonda, reforçada, aço inoxidável | |

Placas rosadas

- | | |
|-------------------------------|--------------------|
| F. Quadrada, rosada | G. Redonda, rosada |
| H. Redonda, reforçada, rosada | |

Fechos auxiliares

- | | |
|-------------------|------------------|
| I. (4) M5 x 6 mm | J. (4) M6 x 6 mm |
| K. (4) M6 x 10 mm | |

Recomendado para placas de laminação rosadas

- L. Bujão de laminação para orifício rosado de 3/4"-16 (não incluso)

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais de uma placa de laminação, 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
- Nenhuma conhecida

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- 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 College Park.

⚠ ATENÇÃO

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

INSTRUÇÕES

1. Aplique inibidor de resina nas roscas do fixador de laminação e aperte manualmente na placa. Em seguida, aplique o inibidor para tampar as aberturas dos parafusos.
2. Prenda a placa no molde ou no laminado da primeira fase com um método de sua escolha (por exemplo, adesivo, bujão de laminação, simulacro de trava etc.)
3. Prossiga com o método de fabricação de sua escolha.
4. Uma vez curado, faça um polimento na extremidade distal do encaixe rente à cabeça dos fixadores. Em seguida, remova os fixadores e descarte-os.
5. Prenda o adaptador de 4 orifícios de sua escolha. Aplique Loctite® 242® nas roscas do fixador de montagem e aperte até 12 N m (8,8 pés-lb).

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
4HLP AP	75	ISO 10328-P4-75 kg
4HLP A		
4HLP ST A		
4HLP RTG A	136	ISO 10328-P7-136 kg
4HLP RG A		
4HLP RT A		
4HLP RHD T		
4HLP RHD S	181	ISO 10328-P8-181 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠

*) O limite da massa corporal não deve ser excedido!
Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

NOTES

NOTES



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com

Lamination 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 Nº 81690010039

MEDENVY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

CH REP

MADE IN THE USA

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



968 INS LP 250109

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

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

EC REP

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