

TECHNICAL INSTRUCTIONS & USER GUIDE

C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK



college park

TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

FIGURE 1

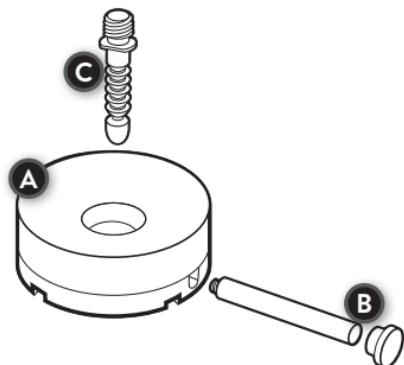


FIGURE 2

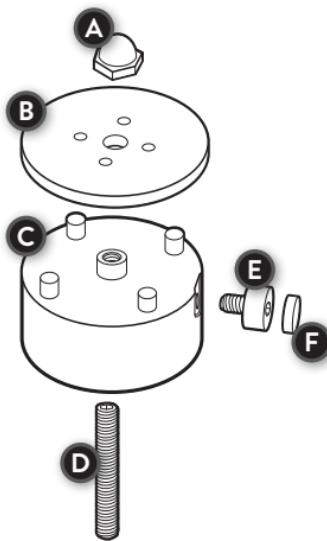


FIGURE 3

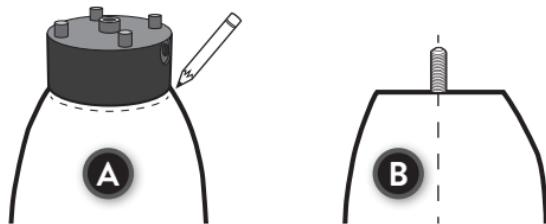


FIGURE 4

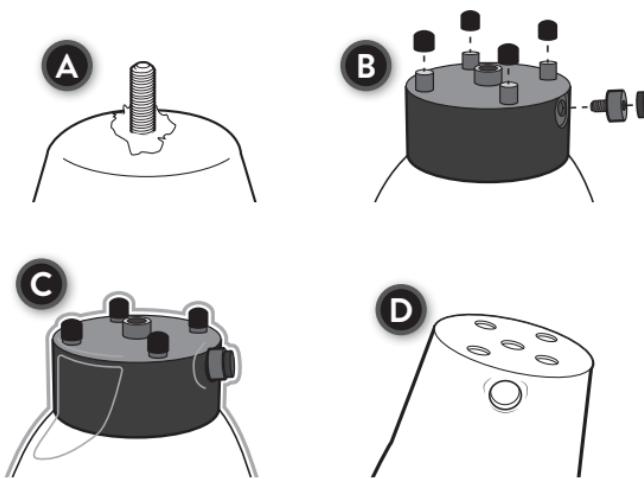


FIGURE 5

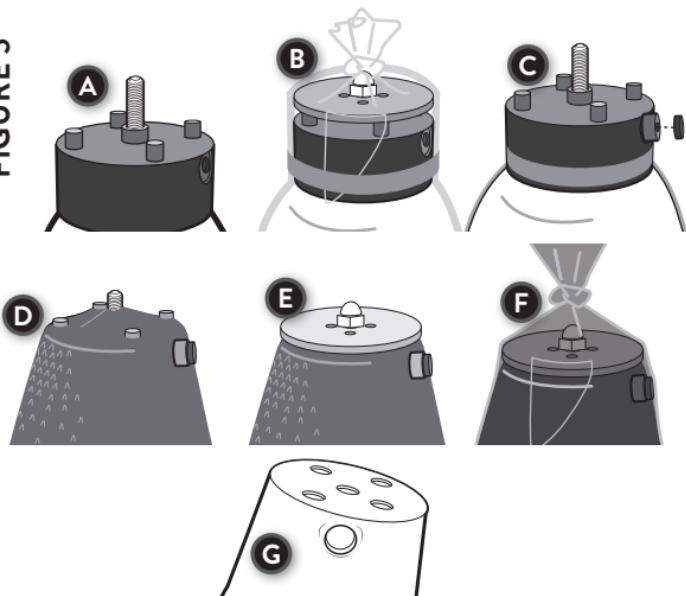


FIGURE 6

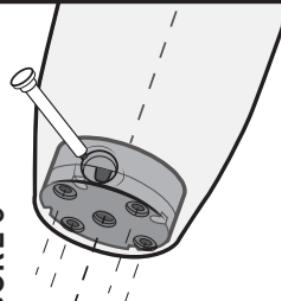
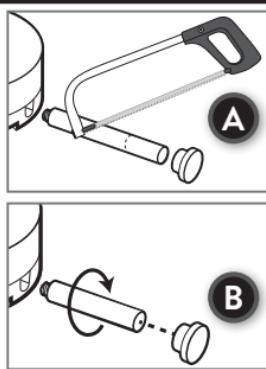


FIGURE 7



PACKAGE CONTENTS (*Figure 1*)

- A. Lock Assembly
- B. Adjustable Length Push Pin
- C. (2) Ratchet Plunger Pins (*selected pin size*)
- D. (4) M6 x 25mm Fasteners (*not shown*)
- E. (1) Tube of CA Glue (*not shown*)

TOOLS RECOMMENDED

Loctite® 242

FABRICATION KIT (NOT INCLUDED) (*Figure 2*)

- A. Compression Nut
- B. Lamination Disk
- C. Fabrication Dummy
- D. SHSS 5/16-18 x 2.25" set screw
- E. Button Shield Dummy
- F. Adhesive Foam Pad
- G. Post Covers (*not shown*)

PRODUCT DESCRIPTION

The cylindrical shuttle lock includes a lock assembly with adjustable length push pin, two ratchet plunger pins, and four mounting fasteners.

INTENDED USE

The C100 Shuttle Lock is intended to secure a prosthetic liner to a socket as well as serve as an attachment point for endoskeletal components for lower limb prosthesis users.

INDICATIONS: CONTRAINDICATIONS:

- Lower limb amputations
- None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Build Height	24 mm (0.95 in)
Assembly Weight	69 g (no pin)
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)
Warranty	2 years

EN

PLUNGER PIN OPTIONS

Thread Type: Metric M10

Apply Loctite 242 and install into locking liner. Use a wrench to tighten.

PIN SIZES		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
STD	1.5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2.5 in	64 mm

INSTRUCTIONS

PREPARE MODEL

1. Place the fabrication dummy on the distal end of the model, along the mid line and trace the circumference. (Figure 3A)
2. Create a flat surface on top of cast, to accommodate the size of the dummy.
3. Drill 1/4" (6 mm) hole in center of cast and embed set screw. Hex end of screw should protrude at least 1" (2.5 cm) outside of cast. (Figure 3B)
4. Continue on with fabrication method of choice: Thermoforming or Lamination

FABRICATION METHOD - THERMOFORMING

1. Add stockinet over model. Use string to tie off around set screw and remove excess material. (Figure 4A)
2. Thread fabrication dummy onto set screw, with correct button position. (Figure 4A)
3. Install button shield dummy and place adhesive foam pad over hex head hole. (Figure 4B)
4. Cover 4-hole posts with post covers. (Figure 4B)
5. Heat plastic using standard method. Then, thermoform over fabrication dummy. (Figure 4C)
Optional: A 2nd layer of plastic may be applied to the distal end for reinforcement.
Optional: The lamination disk may be used to create an even distal surface.
6. Sand distal end of the socket until the heads of the post covers are barely exposed and a flat surface has been created.
Caution: Inner and outer surfaces of distal socket must be flat and parallel in order to prevent lock from binding or breaking!
7. Expose push pin shield dummy and remove.
8. Extract model from socket.
9. Carefully sand around push pin hole area to create a smooth opening for push pin. (Figure 4D)
10. Continue to Lock Assembly.

FABRICATION METHOD - LAMINATION (FIGURE 5)

1. Apply resin deterrent to set screw threads. Then screw fabrication dummy onto it, with correct button position. (Figure 5A)
2. Apply inner PVA bag over dummy and model. Tie off PVA bag. (Figure 5B)
Note: Temporarily fitting the lamination disk and retaining nut will protect the PVA bag from the posts and set screw.
3. Create a seal around the dummy using PVA tape. (Figure 5B)
4. Trim excess PVA bag below push pin hole. Apply more tape to reinforce the seam. (Figure 5C)
5. Remove lamination disk and retaining nut. (Figure 5C)
6. Apply resin deterrent to the threads and hex head hole of button shield dummy and install. (Figure 5C)
7. Place adhesive foam pad on the button shield dummy. (Figure 5C)
8. Proceed with lay up materials. Ensure that posts and button shield dummy are exposed. (Figure 5D)
9. Place the lamination disc onto set screw, then tighten with compression nut, compressing disc against 4-hole posts. (Figure 5E)
10. Apply outer PVA bag and laminate socket. Ensure that the resin saturates all lay up material. (Figure 5F)
11. Once cured, remove excess resin and PVA bag.
12. Remove compression nut and lamination disk.
13. Expose push pin shield dummy and remove.
14. Remove model from socket.
15. Carefully sand the distal end of the socket to remove excess material. (Figure 5G)
16. Sand around push pin hole to create a smooth opening for push pin.

LOCK ASSEMBLY (FIGURE 6)

1. Insert lock assembly into bottom of socket, aligning push pin hole.
2. Align 4-hole pattern with socket and attach 4-hole adapter of choice.
3. Apply Loctite and torque all screws according to manufacturer's specifications.

PUSH PIN ASSEMBLY (FIGURE 7)

- A. Mark the desired length of the push pin stem and cut off excess material.
- B. Use CA glue to attach push pin cap to stem. Apply Loctite 242 and thread push pin into lock assembly.

 **WARNING**

- Apply Loctite® 242® on all mounting fastener threads.
- Use recommended torque settings to avoid malfunction.
- Do not expose this product to corrosive materials.
- Do not disassemble housing assembly or lock.
- Do not use lubricant in the locking mechanism, to prevent attraction of dirt and debris.

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.

USER GUIDE

Prosthetists: Instruct your patient on these steps and then give this page to the patient.

LOCK MAINTENANCE AND CARE

Inspect lock daily for performance and safety

Keep lock clean and dry to ensure smooth operation

Avoid moisture and humidity to prevent corrosion

Report any lock malfunction immediately to your prosthetist

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. The C100 Cylindrical Shuttle Lock 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 C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK: 30 DAYS, THEN ANNUALLY.

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.

محتويات العلبة (Figure 1)

- | | | | |
|--|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------|
| B. | مسمار دفع بطول قابل للضيغط | A. | مجموعة الغلق |
| D. | (٤) مثبتات M٦ × ٢٥ ملم (غير معروضة) | C. | (٢) دببيس كبس سقاطة (مقاس دبوس محدد) |
| E. أنوب لاصق سيانواكربيليت (غير معروضة)
F. الأدوات الموصى بها | | | |

٢٤٢ Loctite® مجموعة التركيب (غير مرفقة) (Figure 2)

- | | | | |
|---|--------------------------------------|-----------|-------------|
| B. | قرص تصفيج | A. | سامولة ضغط |
| D. | مسمار تثبيت SHSS X ١٨-١٦/٥ بوصة ٢,٢٥ | C. | نموذج تركيب |
| E. نموذج درع الزر
F. حشية إسفننج لاصقة
F. أغطية أعمدة (غير معروضة) | | | |

وصف المنتج

يحتوي القفل المكوكي الأسطوانى على مجموعة غلق بمسمار دفع بطول قابل للضيغط، دبوسي كبس، سقاطة، و مثبتات تحمل.

الاستخدام المقتصد

الهدف من القفل المكوكي C100 هو تأمين بطانة الطرف الاصطناعي بالإضافة إلى أنه يعمل كنقطة توصيل لمكونات الهيكل الداخلية لمستخدمي الأطراف الاصطناعية السفلية.

! **دواعي الاستعمال:**

- بتر الطرف السفلي

! **مواطن الاستعمال:**

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

المواصفات الفنية

٢٤ ملم (٠,٩٥ بوصة)	ارتفاع التصميم
٦٩ جرام (من دون دبوس)	وزن التجميع
١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	حد وزن المريض
عمان	الضمان

خيارات دبابيس الكبس

نوع سن اللولب: Metric M10

ضع Loctite ٢٤٢ وركبه في حشوات الغلق. استخدم مفتاح ربط لإحكام الربط.

مقاسات المسامير	
صغير جداً	٨/٥ بوصة ١٦ ملم
صغر	١ بوصة ٢٥ ملم
قياسي	١,٥ بوصة ٣٨ ملم
كبير	٢ بوصة ٥١ ملم
كبير جداً	٢,٥ بوصة ٦٤ ملم

تعليمات

إعداد الطراز

- ضع نموذج التركيب على الطرف البعيد للطراز، على طول خط الوسط وتتبع المحيط. (Figure 3A)
- قم بإنشاء سطح مستوى فوق القالب، ليلائم مقاس النموذج.
- احفر فتحة مقدارها ٤/١ بوصة (٦ ملم) في وسط القالب وأدخل مسامار التثبيت. ويجب أن تبرز نهاية المسamar السادسية (١ بوصة ٢,٥ سم) على الأقل خارج القالب. (Figure 3B)
- وacial بطريقة التركيب التي تختارها: التشكيل الحراري أو التصفيف

طريقة التركيب - التشكيل الحراري

- ضع قماش stockinet على الطراز. استخدم خيط للربط حول مسامار التثبيت وأزل المواد الزائدة. (Figure 4A)
- قم بتدوير نموذج التركيب على مسامار التثبيت، مع الحفاظ على موضع الزر الصحيح. (Figure 4A)
- قم بتثبيت نموذج درع الزر وضع حشوة البطانة اللاصقة على فتحة الرأس السادس. (Figure 4B)
- قم بفتحية فتحات الأعمدة الأربع باستخدام أغطية الأعمدة. (Figure 4B)
- سخن البلاستيك باستخدام الطريقة القياسية. ثم استخدم التشكيل الحراري على نموذج التصنيع. (Figure 4C)

- اختياري: يمكن وضع طبقة ثانية من البلاستيك على الطرف البعيد لتعزيزه.
اختياري: يمكن استخدام قرص التصفيف لإنشاء سطح بعيد مستوى
6. أصدق الطرف البعيد للتجويف بالرمل حتى يتم بالكاد كشف رؤوس أغطية الأعمدة ويتمن إنشاء سطح مسطح.

- تنبيه: يجب أن تكون الأسطح الداخلية والخارجية للتجويف البعيد مسطحة ومتوازية
لمنع القفل من التقييد أو الانكسار!
- اكتشف نموذج درع دبوس الدفع وأزله.
 - استخرج الطراز من التجويف.
 - اصقل حول منطقة فتحة دبوس الدفع بالرمل بحرص لإنشاء فتحة سلسة لدبوس الدفع. (Figure 4D)
 - وacial إلى مجموعة القفل.

طريقة التركيب - التصفيح (FIGURE 5)

1. ضع مانع الراتنج على أسنان لوالب مسامير التثبيت. ثم اربط نموذج التركيب عليه، مع الحفاظ على موضع الزر الصحيح. (Figure 5A)
2. ضع كيس البولي فينيل الكحول (PVA) الداخلي على النموذج والطراز. اربط كيس بولي فينيل الكحول. (Figure 5B)
3. قم بتركيب قرص التصفيح بشكل مؤقت وسوف تحمي صامولة الضغط كيس البولي فينيل الكحول من الأعمدة وسمسر التثبيت.
4. أزل زواهد كيس البولي فينيل الكحول أسفل فتحة دبوس الدفع. ضع المزيد من الشريط لتعزيز خط التماس. (Figure 5C)
5. أزل قرص التصفيح وصامولة الضغط. (Figure 5C)
6. ضع مانع الراتنج على أسنان اللولب وفتحة الرأس السادسية الخاص بنموذج درع الزر ثم قم بالتركيب. (Figure 5C)
7. ضع حشوة البطانة الالاصقة على نموذج درع الزر. (Figure 5C)
8. واصل مع مواد الإحكام. تأكيد من كشف الأعمدة ونموذج درع الزر. (Figure 5D)
9. ضع قرص التصفيح على مسمار التثبيت، ثم اربطه بصامولة ضغط، مع الضغط على القرص تجاه الأعمدة ذات الأربع فتحات. (Figure 5E)
10. ضع كيس البولي فينيل الكحول الخارجي والتوجيف المصفح. تأكيد أن الراتنج يشبّع كل مواد الإحكام. (Figure 5F)
11. بمجرد المعالجة، قم بإزالة الراتنج الزائد وكيس البولي فينيل الكحول.
12. قم بإزالة صامولة الضغط وقرص التصفيح.
13. اكشف نموذج درع دبوس الدفع وأزله.
14. قم بإزالة الطراز من التجويف.
15. أصلق الطرف البعيد للتجويف بالرمل بحرص لإزالة المواد الزائدة. (Figure 5G)
16. أصلق المنطقة حول ثقب دبوس الدفع بالرمل بحرص لإنشاء فتحة سلسة لدبوس الدفع.

مجموعة الغلق (FIGURE 6)

1. أدخل مجموعة الغلق في قاع التجويف، مع محاذاة فتحة دبوس الدفع.
2. قم بمحاذاة النمط رباعي الفتحات مع التجويف ثم أرفق مهابي رباعي الفتحات من اختيارك.
3. ضع Loctite وطبق عزماً على كل المسامير وفقاً للمواصفات جهة التصنيع.

مجموعة دبوس الدفع (FIGURE 7)

- A. ضع علامة على الطول المطلوب من ساق دبوس الدفع وقم بقطع المواد الزائدة.
- B. استخدم أصلق سيانوكربيليت لإرافق غطاء دبوس الدفع بالساق.
- ضع ٢٤٢ Loctite واربط دبوس الدفع في مجموعة القفل.

⚠ تحذير:

- ضع [®] Loctite ٤٢٤ على جميع سنون مثبت التحمل.
- استخدم إعدادات عزم الدوران الموصى بها لتجنب حدوث عطل.
- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة.
- لا تفك مجموعة المبيت أو القفل.
- لا تستخدم مواد التشحيم في آلية القفل، وذلك لمنع التصاق الأوساخ والحطام.

AR

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

دليل المستخدم

أخصائيو الأطراف الاصطناعية: أرشد المريض بهذه الخطوات ثم أعط هذه الصفحة للمريض.

صيانة القفل والعنایة به

احفظ القفل يومياً أضمنا الأداء والسلامة
حافظ على القفل نظيفاً وجافاً لضمان التشغيل السلس
تجنب الرطوبة لمنع التآكل
أبلغ أخصائي الأطراف الاصطناعية عن أي عطل في القفل على الفور

معلومات الفحص / الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع وأو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر.
ويجب فحص القفل المدوكى الأسطواني C100 بعد ٣٠ يوماً من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصرياً للبحث عن أي اهتزاء شديد وإجهاد في كل استشارة.
جدول فحص الضمان للقفل المدوكى الأسطواني C100: ٣٠ يوماً، ثم سنوياً.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧٦٥٣

ساعات العمل العادي في College Park هي من الانzin 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 تجميلات 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 والامتنال مع هذه المعايير إلا عند استخدام منتجات College Park مع مكونات أخرى موصى بها من College Park 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 وأو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc .والسلطة المختصة في الدولة العضو الذي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية وأو المريض.

*يعرف "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.

PACKAGE CONTENTS (Figure 1)

- | | |
|---|------------------------------------|
| A. Låseenhed | B. Længdejusterbar trykstift |
| C. (2) Spærrestifter (valgt stiftstørrelse) | D. (4) Bolte M6 x 25mm (ikke vist) |
| E. (1) CA-lim (ikke vist) | |

DA

ANBEFALET VÆRKTØJ

Loctite® 242

FREMSTILLINGSKIT (IKKE INKLUDERET)

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| A. Spændemetrik | B. Lamineringsdisk |
| C. Fremstillingsdummy | D. SHSS 5/16-18 x 2,25" sætskrue |
| E. Knapskærmdummy | F. Selvklæbende skumpude |
| G. Pælehætter (ikke vist) | |

PRODUKTBESKRIVELSE

Den cylindriske pendullås inkluderer en låseenhed med længdejusterbar trykstift, to spærrestifter og fire monteringsbolte.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

C100 Shuttle Lock er beregnet til fastgørelse af proteseforing til en sokkel og som fastgørelselpunkt for endoskeletale komponenter for proteser til underekstremitterne.

⚠️ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠️ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Højde	24 mm
Enhedsvægt	69 g (ingen stift)
Patientvægtgrænse	136 kg
Garanti	2 år

VALGMULIGHEDER FOR STEMPELSTIFT

Gevindtype: Metrisk M10

DA

Påfør Loctite 242, og monter på låseforing. Spænd med en skruenøgle.

STIFTSTØRRELSER		
XS	5/8"	16 mm
S	1"	25 mm
STD	1,5"	38 mm
L	2"	51 mm
XL	2,5"	64 mm

VEJLEDNING

FORBEREDELSE AF MODELLEN

1. Placér fremstillingsdummyen på den distale ende af modellen i forlængelse af midterlinjen og markér omkredsen. (Figure 3A)
2. Skab en plan overflade på toppen af støbningen, som passer til dummyens størrelse.
3. Bor et hul på 6 mm i støbningens midte og indlejér sætskruen. Seksantskruens gevind skal rage mindst 2,5 cm ud over støbningen. (Figure 3B)
4. Vælg fremstillingsmetode og fortsæt: termoformning eller laminering

FREMSTILLINGSMETODE TERMOFORMING

1. Anbring strikstof over modellen. Bind en tråd rundt om sætskruen og fjern overskydende materiale. (Figure 4A)
2. Drej fremstillingsdummyen på indstillingsskruen med korrekt knapposition. (Figure 4A)
3. Installer knapskærmdummy, og klæb skumpuden på seksantskruehovedets hul. (Figure 4B)
4. Dæk de 4 pæle med hætter. (Figure 4B)
5. Opvarm plasten efter standardmetode. Derefter termoform over fremstillingsdummyen. (Figure 4C)

Valgfrit: Et andet plastlag kan påføres den distale ende som forstærkning.

Valgfrit: Lamineringsskiven kan bruges til at skabe en jævn distal overflade.

6. Slib den distale ende af soklen, indtil hovederne på pælehætterne knap nok eksponeres, og der er skabt en plan overflade.

Forsigtig: De indre og ydre overflader på den distale sokkel skal være flade og parallelle for at forhindre, at låsen binder eller bryder!

7. Frilæg trykstiftskærmdummy og fjern den.
8. Tag modellen af soklen.
9. Slib forsigtigt rundt om trykstifthullet for at skabe en jævn åbning til trykstiften.
10. Fortsæt med at låseenheden.

DA

FREMSTILLINGSMETODE LAMINERING (FIGURE 5)

1. Påfør et harpiksafvisende middel til sætskruegevindene. Drej derefter fremstillingsdummyen på indstillingsskruen med korrekt knapposition. (Figure 5A)
2. Anbring den indre PVA-pose over dummy og model. Bind PVA-posen af. (Figure 5B)
Bemærk: Midlertidig montering af lamineringsskive og spændemøtrik beskytter PVA-posen mod pæle og sætskrue.
3. Forsegл dummyen ved hjælp af PVA-tape. (Figure 5B)
4. Afskær overskydende PVA-pose under trykstifthullet. Brug mere tape til forstærkning af sømmen. (Figure 5C)
5. Fjern lamineringsskive og spændemøtrik. (Figure 5C)
6. Påfør harpiksafvisende middel på gevindene og sekskantskruehul på knapskærmdummy, og monér denne. (Figure 5C)
7. Klæb skumpuden på knapskærmdummy. (Figure 5C)
8. Fortsæt med opbygningsmaterialer. Sørg for, at stolper og knapskærmdummy er frilagt. (Figure 5D)
9. Placér lamineringsskiven på sætskruen, og stram derefter med spændemøtrik, så skiven presses mod de 4 pæle. (Figure 5E)
10. Anbring den ydre PVA-pose og laminatsoklen. Sørg for, at harpiksen gennemtrænger alt opbygningsmateriale. (Figure 5F)
11. Efter hærdning fjernes overskydende harpiks og PVA-pose.
12. Fjern spændemøtrik og lamineringsskive.
13. Frilæg trykstiftskærmdummy og fjern den.
14. Tag modellen af soklen.
15. Slib forsigtigt den distale ende af soklen for at fjerne overskydende materiale. (Figure 5G)
16. Slib rundt om trykstifthullet for at skabe en jævn åbning til trykstiften.

LÅSEENHED (FIGURE 6)

1. Indsæt låsenhedeni soklens bund, og afpas med trykstifthullet.
2. Afpas 4-hulsmonstret med soklen, og fastgør den valgte 4-hulsadapter.
3. Påfør Loctite og spænd alle skruer i henhold til producentens specifikationer.

TRYKSTIFTSENHED (FIGURE 7)

- A. Markér den ønskede længde på trykstiftstammen og skær til.
- B. Brug CA-lim til fastgøre trykstifthætte til stammen. Påfør Loctite 242 og drej skrustiften ind i låseenheden.

⚠️ ADVARSEL

- Påfør Loctite® 242® på alle monteringsboltenes gevind.
- Brug det anbefalede drejningsmoment for at undgå funktionsfejl.
- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer.
- Adskil hverken hus eller lås.
- Brug ikke smøremiddel i låsemekanismen for ikke at tiltrække støv og snavs.

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

BRUGERVEJLEDNING

Protetiker: Oplær din patient i disse trin, og giv derefter denne side til patienten.

VEDLIGEHOLDELSE OG PLEJE AF LÅSEN

Kontrollér låsen dagligt for ydeevne og sikkerhed

Hold låsen ren og tør for at sikre jævn drift

Undgå fugt og fugtighed for at forhindre korrosion

Rapportér straks enhver funktionsfejl til din protetiker

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. C100 Cylindrical Shuttle Lock skal inspiceres første gang efter 30 dages brug. Vi anbefaler, at du kontrollerer hele protesen for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantieftersyn.

GARANTIEFTERSYNSPLAN TIL C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK: 30 DAGE, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

College Parks normale kontortid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Efter lukketid kan du kontakte en repræsentant for College Park ved hjælp af et nødopkaldsnummer.

DA

ANSVAR

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

⚠ FORSIGTIG

DA

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og komplians med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park.

Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.

⚠ FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

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

PACKUNGSINHALT (Figure 1)

- A.** Verriegelungs-Baugruppe
 - B.** Druckstift mit einstellbarer Länge
 - C.** (2) Ratschenkolbenstifte (*ausgewählte Stiftgröße*)
 - D.** (4) M6 x 25 mm Halterungen (*nicht dargestellt*)
 - E.** (1) Tube CA-Klebstoff (*nicht dargestellt*)

DE

EMPFOHLENES WERKZEUG

Loctite® 242

FERTIGUNGS-KIT

(NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN) (Figure2)

- A. Kompressionsmutter
 - B. Laminierungsscheibe
 - C. Fertigungs-Attrappe
 - D. SHSS 5/16-18 x 2.25" Einstellschraube
 - E. Knopfschild-Attrappe
 - F. Selbstklebendes Schaumstoff-Pad
 - G. Pfostenabdeckungen (nicht dargestellt)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die zylinderförmige Shuttle Verriegelung umfasst eine Verriegelungsbaugruppe mit einem Druckstift mit einstellbarer Länge, zwei Ratschenkolbenstiften, und vier Montage-Halterungen.

VERWENDUNGSZWECK

Die C100 Shuttle Verriegelung ist für die Sicherung des prosthetischen Liners am Schaft sowie als Befestigungspunkt für endoskeletale Komponenten für Benutzer von Prothesen der unteren Extremitäten ausgelegt.

! INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

! GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Bauhöhe	24 mm (0,95 in)
Montagegewicht	69 g (kein Stift)
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)
Garantie	2 Jahre

RATSCHENSTIFT-OPTIONEN

Gewindetyp: Metrisch M10

Loctite 242 anwenden und im Verriegelungs-Liner installieren. Schlüssel zum Festziehen verwenden.

STIFTGRÖSSEN		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
STD	1,5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2,5 in	64 mm

DE

ANLEITUNGEN

MODELL VORBEREITEN

1. Setzen Sie die Fertigungs-Attrappe auf das distale Ende des Modells, entlang der Mittellinie, und folgen Sie dem Umfang. (Figure 3A)
2. Erstellen Sie eine flache Oberfläche auf der Oberseite des Gipses, um die Größe der Attrappe unterzubringen.
3. Bohren Sie eine 1/4" (6 mm) Öffnung in der Mitte des Gipses und setzen Sie die Einstellschraube darin ab. Die Sechskantspitze der Schraube sollte mindestens 1" (2.5 cm) außerhalb des Gipses hinausragen. (Figure 3B)
4. Fahren Sie mit dem Fertigungsverfahren Ihrer Wahl fort: Thermoformen oder Laminierung

FERTIGUNGSMETHODE - THERMOFORMEN

1. Ziehen Sie das Trikot über das Modell. Verwenden Sie eine Schnur, um um die Einstellschraube herum abzubinden und entfernen Sie überschüssiges Material. (Figure 4A)
2. Ziehen Sie die Fertigungs-Attrappe über die Einstellschraube, mit den korrekten Knopfpositionen. (Figure 4A)
3. Installieren Sie die Knopfschild-Attrappe und bringen Sie das selbstklebende Schaumstoff-Pad über der Sechskantöffnung an.
4. Decken Sie die 4-Loch-Pfosten mit den Pfostenabdeckungen ab. (Figure 4B)
5. Erhitzen Sie Plastik mit dem Standardverfahren. Führen Sie danach das Thermoformen über der Fertigungsattrappe durch. (Figure 4C)

Optional: Eine zweite Plastischicht kann am distalen Ende als Verstärkung angewandt werden.
Optional: Zur Herstellung einer ebenen distalen Fläche kann eine Laminierungsscheibe verwendet werden.

6. Distales Ende des Schafts sandstrahlen, bis die Köpfe der Pfostenabdeckungen freiliegen und eine flache Oberfläche hergestellt wurde.
Caution: Inner and outer surfaces of distal socket must be flat and parallel in order to prevent lock from binding or breaking!
7. Druckstiftschild-Attrappe freilegen und entfernen.
8. Modell aus dem Schaft ziehen.
9. Vorsichtig um den Druckstiftöffnungsbereich sandstrahlen und eine glatte Öffnung für den Druckstift herstellen. (Figure 4D)
10. Mit der Montage der Verriegelung fortfahren.

FERTIGUNGSMETHODE - LAMINIERUNG (FIGURE 5)

1. Harzabweisendes Mittel auf die Einstell-Gewindeschrauben anwenden. Danach Schrauben-Fertigungs-Attrappe darauf anwenden, mit der korrekten Knopfposition. (Figure 5A)
2. Inneren PVA-Beutel über der Attrappe und dem Modell anwenden. PVA-Beutel abziehen. (Figure 5B)

DE

Anmerkung: Vorübergehende Anpassung der Laminierungsscheibe und Rückhaltemutter wird den PVA-Beutel vor den Pfosten und Einstellschrauben schützen.

3. Erstellen Sie eine Dichtung um die Attrappe herum, mithilfe von PVA-Band. (Figure 5B)
4. Schneiden Sie überschüssiges PVA-Beutelmaterial unterhalb der Druckstiftöffnung zu. Wenden Sie mehr Band zur Verstärkung der Naht an. (Figure 5C)
5. Entfernen Sie die Laminierungs-scheibe und Rückhaltemutter. (Figure 5C)
6. Harzabweisendes Mittel an den Gewinden und dem Sechskantkopf des Knopfschild-Attrappe anwenden und installieren. (Figure 5C)
7. Selbstklebendes Schaumstoff-Pad auf die Knopfschild-Attrappe anbringen. (Figure 5C)
8. Mit den Schichtmaterialien fortfahren. Sicherstellen, dass die Pfosten und Knopfschild-Attrappe freiliegen. (Figure 5D)
9. Laminierungsscheibe auf die Einstellschraube setzen, mit Kompressionsmutter festziehen, die Scheibe gegen die 4-Loch-Pfosten drückend. (Figure 5E)
10. Äußeren PVA-Beutel anwenden und Schaft laminieren. Sicherstellen, dass alle Schichtmaterialien mit Harz gesättigt sind.(Figure 5F)
11. Nach dem Aushärten überschüssiges Harz und PVA_Beutel entfernen.
12. Kompressionsmutter und Laminierungsscheibe entfernen.
13. Druckstiftschild-Attrappe freilegen und entfernen.
14. Modell aus dem Schaft entfernen.
15. Vorsichtig die distalen Enden des Schafts sandstrahlen um überschüssiges Material zu entfernen. (Figure 5G)
16. Um den Druckstiftöffnungs-bereich sandstrahlen und eine glatte Öffnung für den Druckstift herstellen.

VERRIEGELUNGS-BAUGRUPPE (FIGURE 6)

1. Verriegelungs-Baugruppe in den unteren Teil des Schafts stecken, Druckstift-Öffnung angleichen.
2. 4-Loch-Muster mit dem Schaft angleichen und 4-Loch-Adapter der Wahl anbringen.
3. Loctite anwenden und alle Schrauben nach Herstellervorgaben festziehen.

DRUCKSTIFT-BAUGRUPPE (FIGURE 7)

- A. Gewünschte Länge des Druckstiftstamms markieren und überschüssiges Material abschneiden.
- B. CA-Klebstoff verwenden, um die Druckstiftkappe am Stamm zu befestigen. Loctite 242 Schmiermittel und Gewindedruckstift auf die Verriegelungs-Baugruppe anwenden.

WARNUNG

- Wenden Sie Loctite® 242® auf alle Gewinde der Montage-Halterungen an.
- Verwenden Sie die empfohlenen Drehmomenteinstellungen, um Fehlfunktionen zu vermeiden.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen aus.
- Zerlegen Sie das Gehäuse oder die Verriegelung nicht.
- Verwenden Sie kein Schmiermittel im Verriegelungsmechanismus, um das Anziehen von Schmutz oder Verunreinigungen zu vermeiden.

DE

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.

BENUTZERHANDBUCH

Orthopädietechniker: Unterweisen Sie Ihre Patienten zu diesen Schritten und übergeben Sie diese Seite danach dem Patienten.

WARTUNG UND PFLEGE DER VERRIEGELUNG

Überprüfen Sie die Verriegelung täglich auf Leistung und Sicherheit

Halten Sie die Verriegelung sauber und trocken, um einen reibungslosen

Betrieb zu gewährleisten

Vermeiden Sie Nässe und Feuchtigkeit, um Korrosion zu verhindern

Melden Sie jegliche Fehlfunktionen der Verriegelung unverzüglich Ihrem Orthopädietechniker

GARANTIEABNAHME UND 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 werden. Die C100 Zylindrische Shuttle Verriegelung sollte 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 DIE C100 ZYLINDRISCHE
SHUTTLE VERRIEGELUNG: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.**

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

Die regulären Geschäftszeiten von College Park sind Montag bis Freitag von 8:30 Uhr - 17:30 Uhr (EST).

DE

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 werden 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 Orthopädiertechniker 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 Orthopädiertechniker 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.

CONTENIDO DEL PAQUETE (Figure 1)

- A. Montaje del bloqueo
- B. Pasador de empuje con longitud ajustable
- C. (2) Pasadores de émbolo con trinquete (tamaño de pasador seleccionado)
- D. (4) Sujetadores M6 × 25 mm (no se muestran)
- E. (1) Tubo de pegamento de cianoacrilato (no se muestra)

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

ES

Loctite® 242

KIT DE FABRICACIÓN (NO INCLUIDO) (Figure 2)

- A. Tuerca de compresión
- B. Disco de laminado
- C. Lanzadera de fabricación
- D. Tornillo de fijación SHSS 5/16-18 × 2,25"
- E. Seguro de ajuste
- F. Almohadilla de espuma adhesiva
- G. Cubiertas de pernos (no se muestran)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El bloqueo de lanzadera cilíndrico incluye un montaje de bloqueo con pasador de empuje con longitud ajustable, dos pasadores de émbolo con trinquete y cuatro sujetadores de montaje.

USO PREVISTO

El bloqueo de lanzadera C100 está previsto para fijar un manguito ortopédico con una cuenca y para servir como punto de conexión de los componentes endoesqueléticos para usuarios de prótesis de las extremidades inferiores.



INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Altura	24 mm (0,95 in)
Peso del montaje	69 g (sin pasador)
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)
Garantía	2 años

OPCIONES DE PASADORES DE ÉMBOLO

Tipo de rosca: métrica M10

Aplique Loctite 242 e instale en el manguito con bloqueo. Utilice una llave para ajustarlo.

ES

INSTRUCCIONES

PREPARE EL MODELO

1. Coloque la lanzadera en el extremo distal del modelo, a lo largo de la línea media y trace la circunferencia. (Figure 3A)
2. Cree una superficie plana en la parte superior del molde para ajustar el tamaño de la lanzadera.
3. Perfore un orificio de 1/4" (6 mm) en el centro del molde y coloque el tornillo de fijación. El extremo hexagonal del tornillo debe sobresalir al menos 1" (2,5 cm) fuera del molde. (Figure 3B)
4. Continúe con el método de fabricación que prefiera: Termoformado o laminado

TAMAÑOS DE LOS PASADORES		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
EST.	1,5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2,5 in	64 mm

MÉTODO DE FABRICACIÓN: TERMOFORMADO

1. Coloque una media sobre el modelo. Utilice una cuerda para atarlo alrededor del tornillo de fijación y remueva el exceso de material. (Figure 4A)
2. Enrosque la lanzadera en el tornillo de fijación con la posición correcta del seguro. (Figure 4A)
3. Instale el seguro de ajuste y coloque la almohadilla de espuma adhesiva sobre el orificio de la cabeza hexagonal. (Figure 4B)
4. Cubra los cuatro pernos con las cubiertas adecuadas. (Figure 4B)
5. Caliente el plástico con un método estándar. Luego, produzca la termoforma sobre la lanzadera. (Figure 4C)

Opcional: se puede aplicar una segunda capa de plástico sobre el extremo distal para un refuerzo.

Opcional: el disco de laminado se puede utilizar para crear una superficie distal pareja.

6. Pula el extremo distal de la cuenca hasta que las cabezas de las cubiertas del perno apenas queden expuestas y se haya creado una superficie plana.

Precaución: las superficies interna y externa de la cuenca distal deben estar planas y paralelas para evitar que el bloqueo sobresalga o se rompa.

7. Exponga el seguro de ajuste del pasador de empuje y extráigalo.
8. Extraiga el modelo de la cuenca. (Figure 4D)
9. Pula con cuidado el área alrededor del orificio del pasador de empuje para crear una abertura pareja para el pasador.
10. Continúe con el montaje del bloqueo.

ES

MÉTODO DE FABRICACIÓN: LAMINADO (FIGURE 5)

1. Aplique resina de freno para ajustar el tornillo de fijación. Luego atornille la lanzadera encima, con la posición correcta del seguro. (Figure 5A)
Nota: Colocar de forma temporal el disco de laminación y la tuerca de sujeción le permitirá proteger la bolsa de protección de los pernos y el tornillo de fijación.
2. Aplique una bolsa interna de PVA sobre la lanzadera y el modelo. Ate la bolsa. (Figure 5B)
3. Cree un sello alrededor de la lanzadera con cinta de PVA. (Figure 5B)
4. Corte el sobrante de la bolsa de PVA debajo del orificio del pasador de empuje. Aplique más cinta para reforzar el sello. (Figure 5C)
5. Retire el disco de laminado y la tuerca de sujeción. (Figure 5C)
6. Aplique la resina de freno sobre la tuerca y el orificio de la cabeza hexagonal del seguro de ajuste e instale. (Figure 5C)
7. Coloque la almohadilla de espuma adhesiva sobre el seguro de ajuste. (Figure 5C)
8. Continúe con los materiales de recubrimiento. Asegúrese de que los pernos y el seguro de ajuste queden expuestos. (Figure 5D)
9. Coloque el disco de laminado sobre el tornillo de ajuste, luego fíjelo con la tuerca de compresión, para comprimir el disco contra los cuatro pernos. (Figure 5E)
10. Aplique la bolsa de PVA y la cuenca laminada. Asegúrese de que la resina sature todo el material de recubrimiento. (Figure 5F)
11. Una vez curado, remueva el exceso de resina y la bolsa de PVA.
12. Remueva la tuerca de compresión y el disco de laminado.
13. Exponga el seguro de ajuste del pasador de empuje y extráigalo.
14. Extraiga el modelo de la cuenca.
15. Con cuidado, pula el extremo distal de la cuenca para remover el exceso de material. (Figure 5G)
16. Pula alrededor del orificio del pasador de empuje para crear una abertura pareja para el pasador.

LOCK ASSEMBLY (FIGURE 6)

1. Inserte el montaje del bloqueo en la parte inferior de la cuenca, alineado con el orificio del pasador de empuje.
2. Alinee el patrón de cuatro orificios con la cuenca y conecte un adaptador de cuatro orificios de su elección.
3. Aplique Loctite y ajuste todos los tornillos de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

MONTAJE DEL PASADOR DE EMPUJE (FIGURE 7)

- A. Marque la longitud deseada del eje del pasador de empuje y corte el exceso de material..
- B. Utilice el pegamento de cianoacrilato para unir la tapa del pasador con el eje. Aplique Loctite 242 y enrosque el pasador de empuje en el montaje del bloqueo.

⚠ ATENCIÓN

- Aplique Loctite® 242® en todas las roscas de los sujetadores de montaje.
- Utilice el par de torsión recomendado para evitar el mal funcionamiento.
- No exponga este producto a materiales corrosivos.
- No desmonte la carcasa ni el bloqueo.
- No utilice lubricante en el mecanismo de bloqueo para evitar atraer suciedad y residuos.

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

ES

MANUAL DEL USUARIO

Ortopedistas: instruyan al paciente con estos pasos y luego entréguelo esta página.

MANTENIMIENTO Y CUIDADO DEL BLOQUEO

Inspeccione el bloqueo a diario para verificar el funcionamiento y la seguridad.

Mantenga el bloqueo limpio y séquelo para garantizar un funcionamiento sin problemas.

Evite la humedad para prevenir la corrosión.

Informe de inmediato al ortopedista por el mal funcionamiento del bloqueo.

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. El bloqueo de lanzadera cilíndrico C100 debe inspeccionarse después 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.

PLAN DE INSPECCIÓN DE GARANTÍA PARA EL BLOQUEO DE LANZADERA CILÍNDRICO C100: TREINTA DÍAS, LUEGO UNA VEZ AL AÑO.

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.

ES

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.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ (Figure 1)

- A. Lukkokokoontalo
- B. Pituussäädetävä painotappi
- C. (2) Hakatapit (valittu tappikoko)
- D. (4) M6 x 25 mm:n kiinnikkeet (ei näy kuvassa)
- E. (1) Pika liimatuubi (ei näy kuvassa)

SUOSITELLUT TYÖKALUT

Loctite® 242

FI

RAKENNUSSARJA (EI SISÄLLY) (Figure 2)

- A. Painemutteri
- B. Laminointilevy
- C. Rakennusmalli
- D. SHSS 5/16-18 x 2.25" - mallin säätöruuvi
- E. Painikesuojamalli
- F. Liimapintainen vaahdotettynä
- G. Päätsuojat (ei näy kuvassa)

TUOTEKUVAUS

Sylinterimäinen sukkulalukko sisältää lukkokoonpanon pituussäädetävällä painotapilla, kaksi hakatappia ja neljä kiinnikettä.

KÄYTÖTARKOITUS

C100-sukkulalukko on tarkoitettu alaraajaproteesien käyttäjille proteesin vuorin kiinnittämiseksi kantaan sekä toimimaan liitospisteenä sisästukirangan komponenteille.

⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputatiot

⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

TEKNISET TIEDOT

Rakenteen korkeus	24 mm
Kokoonpanon paino	69 g (ilman tappia)
Potilaan painoraja	136 kg
Takuu	2 vuotta

HAKATAPPIVAIHTOEHDOT

Kierteen tyyppi: Metric M10

Levitä Loctite 242:ta ja asenna lukitsevaan vuoriin. Kiristää kiintoavaimella.

OHJEET

RAKENNUSTAPA – LÄMPÖMUOVAUS

1. Aseta rakennusmalli mallin etäisempään päähen keskiliinajaan ja jäljennä ympärys. (Figure 3A)
2. Luo valukappaleen päälle tasainen, mallin kokoinen pinta.
3. Poraa 6 mm:n reikä valukappaleen keskelle ja upota säätöruevi. Ruuvin kuusikolopaan tulisi jäädä vähintään 2,5 cm valukappaleen ulkopuolelle. (Figure 3B)
4. Jatka valitsemallasi rakennustavalla: lämpömuovaamalla tai laminoimalla

FI

TAPPIKOOT		
XS	5/8"	16 mm
S	1"	25 mm
STD	1,5"	38 mm
L	2"	51 mm
XL	2,5"	64 mm

RAKENNUSTAPA – LÄMPÖMUOVAUS

1. Lisää sileäneulos mallin päälle. Sido naru säätöruevin ympärille ja poista ylimääräinen materiaali. (Figure 4A)
2. Kierrä rakennusmalli säätörueviin siten, että painike on oikeassa kohdassa. (Figure 4A)
3. Asenna painikesuojamalli ja aseta liimapintainen vaahdottyyn kuusikoloreiin päälle. (Figure 4B)
4. Peitä neljä tappien päättä tulpilla. (Figure 4B)
5. Lämmittä muovia tavalliseen tapaan. Lämpömuova se sitten rakennusmallin päälle. (Figure 4C)

Valinnainen: Toinen kerros muovia voidaan lisätä vahvikkeeksi etäisempään päähän.

Valinnainen: Laminointilevyä voidaan käyttää, jotta etäisestä pinnasta tulee tasainen.

6. Hio kannan etäisempää päättä, kunnes tappien päät näkyvät enää vähän ja päällä on tasainen pinta.
Huomio: Kannan etäisempien sisä- ja ulkopintojen tulee olla tasaisia ja linjassa, jotta lukko ei jumitu tai hajoa!
7. Paljasta painotapin suojamalli ja irrota se.
8. Irrota malli kannasta.
9. Hio huolellisesti painotapin reiän alue luodaksesi sileän reiän painotappia varten.
10. Jatka lukkokokoonpanoon.

RAKENNUSTAPA – LAMINointi (FIGURE 5)

1. Käytä hartsinestoinetta säätöruuvien kierteisiin. Ruuva rakennusmalli siihen siten, että painike on oikeassa kohdassa. (Figure 5A)
2. Aseta sisempi PVA-pussi mallin päälle. Sido PVA-pussi kiinni. (Figure 5B)
Huomautus: Laminointilevyn ja pidikemutterin väliaikainen käyttö suojelee PVA-pussia tapeilta ja säätöruuvilta.
3. Tiivistä malli PVA-teipillä. (Figure 5B)
4. Leikkaa ylimääräinen osa PVA-pussista painotapin reiän alta. Lisää teippiä sauman vahvistamiseksi. (Figure 5C)
5. Poista laminointilevy ja pidikemutteri. (Figure 5C)
6. Levitä hartsinestoinetta kierteisiin ja painikesuojamallin kuusikoloreikään ja asenna. (Figure 5C)
7. Aseta liimapintainen vaahdottyyny painikesuojamalliin. (Figure 5C)
8. Jatka lujitemateriaaleilla. Varmista, että tappien pää ja painikesuojamalli ovat näkyvillä. (Figure 5D)
9. Aseta laminointilevy säätöruuvin päälle ja kiristä painemutterilla kiristäen levy neljään tapin pähän. (Figure 5E)
10. Levitä ulompi PVA-pussi ja laminoi kanta. Varmista, että hartsit kyllästää kaiken lujikemateriaalin. (Figure 5F)
11. Kun kokoonpano on kovettunut, poista ylimääräinen hartsi ja PVA-pussi.
12. Poista painemutteri ja laminointilevy.
13. Paljasta painotapin suojamalli ja irrota se.
14. Irrota malli kannasta.
15. Hio ylimääräinen materiaali huolellisesti pois kannan etäisemmästä päästä.
16. Hio painotapin reiän ympäriltä luodaksesi sileän reiän painotappia varten.

LUKKOKOKOONPANO (FIGURE 6)

1. Työnnä lukkokokoonpano kannan alaosaan linjaan painotapin reiän kanssa.
2. Linjaa neljä reikää kannan kanssa ja kiinnitä haluamasi nelireikäinen sovitin.
3. Levitä Loctitea ja kiristä kaikki ruuvit valmistajan määritysten mukaisesti.

PAINOTAPPIKOKOONPANO (FIGURE 7)

- A. Merkitse painotapin kannan haluttu pituus ja leikkaa ylimääräinen materiaali pois.
- B. Kiinnitä painotapin korkki kantaan pikaliimalla. Levitä Loctite 242:ta ja kieritä painotappi lukkokokoonpanoon.

VAROITUS

- Levitä Loctite® 242®:ta kaikkiin kiinnikkeiden kierteisiin.
- Kiristä suositeltuun momenttiin toimintahäiriöiden välttämiseksi.
- Älä koskaan altista tuotetta syövyttäville aineille.
- Älä pura kotelokokoopanoa tai lukkoa.
- Älä voittele lukkomekanismia, jotta lika ja muu irtoinnes ei tartu siihen.

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

FI

KÄYTTÖOPAS

Proteesiasiantuntijat: Kerro nämä vaiheet potilaallesi ja anna tämä sivu hänelle mukaan.

LUKON HUOLTO JA KUNNOSSAPITO

Tarkasta lukon toimivuus ja turvallisuus päivittäin

Pidä lukko puhtaana ja kuivana, jotta se toimii kunnolla

Vältä kosteutta ruostumisen välttämiseksi

Ilmoita lukon toimintahäiriöstä välittömästi proteesiasiantuntijalleesi

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan korkea paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Sylinterimäinen C100-sukkulalukko tulee tarkastaa ensimmäisen kuukauden käytön jälkeen. Suosittelemme koko proteesin tarkastamista silmääräisesti liallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

SYLINTERIMÄISEN C100-SUKKULALUKON

**TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUKAUDEN PÄÄSTÄ,
JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.**

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST).

Aukioloaikojen jälkeen käytettävässä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

VASTUU



Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia

⚠️ HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettava standardeja ei ole käytettäväissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tämä tuote EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

⚠️ HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc.:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihiin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

CONTENU DE L'EMBALLAGE (Figure 1)

- A. Ensemble de verrouillage
- B. Goupille-poussoir réglable en longueur
- C. (2) Goupilles de piston à cliquet
(taille sélectionnée)
- D. (4) Fixations M6 x 25 mm (non illustrées)
- E. (1) Tube de colle CA (non illustré)

OUTILS RECOMMANDÉS

Loctite® 242

KIT DE FABRICATION (NON INCLUS)(Figure2)

- F. Écrou à compression
- G. Disque de laminage
- H. Modèle de fabrication
- I. Vis de calage SHSS de 5/16-18 x 2,25 po
- J. Modèle de protection à boutons
- K. Coussin en mousse adhésive
- L. Caches de tige (non illustrés)

FR

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le verrou cylindrique coulissant inclut un ensemble de verrouillage doté d'une goupille-poussoir réglable en longueur, de deux goupilles de piston à cliquet et de quatre fixations de montage.

UTILISATION PRÉVUE

Le verrou coulissant C100 est prévu pour fixer un liner prothétique sur une emboîture, mais aussi pour créer un point de fixation pour les composants endosquelettiques pour les utilisateurs de prothèses des membres inférieurs.



INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur



CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Grandeur	24 mm (0,95 po)
Poids du dispositif	69 g (sans la goupille)
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)
Garantie	2 ans

OPTIONS DE GOUPILLE DE PISTON

Type de filetage : métrique M10

Appliquez de la colle Loctite 242 et installez l'ensemble sur le liner de verrouillage. Utilisez une clé pour serrer.

TAILLES DE LA GOUPILLE		
XS	5/8 po	16 mm
S	1 po	25 mm
STD	1,5 po	38 mm
L	2 po	51 mm
XL	2,5 po	64 mm

INSTRUCTIONS

PRÉPARATION DU MODÈLE

FR

1. Placez la maquette de fabrication à l'extrémité distale du modèle, le long de la ligne médiane et tracez la circonférence. (Figure 3A)
2. Créez une surface plane au-dessus du modèle en plâtre qui correspond à la taille de la maquette.
3. Percez un trou de 6 mm (1/4 po) au centre du modèle en plâtre et intégrez la vis de calage. L'extrémité hexagonale de la vis devrait dépasser du modèle en plâtre d'au moins 2,5 cm (1 po). (Figure 3B)
4. Poursuivez en appliquant la méthode de fabrication de votre choix : thermoformage ou laminage

MÉTHODE DE FABRICATION – THERMOFORMAGE

1. Ajoutez la chemise en mousseline sur le modèle. Nouez une ficelle autour de la vis de calage pour éliminer l'excès de matériau. (Figure 4A)
2. Enfilez la maquette de fabrication sur la vis de calage, avec le bouton en position correcte. (Figure 4A)
3. Installez la maquette de protection à boutons et placez le coussin en mousse adhésive sur le trou de la vis à tête hexagonale. (Figure 4B)
4. Couvrez les 4 trous des tiges à l'aide de caches de tige. (Figure 4B)
5. Chauffez le plastique à l'aide de la méthode standard. Ensuite, thermoformez-le sur la maquette de fabrication. (Figure 4C)

En option : une deuxième couche de plastique peut être appliquée sur l'extrémité distale à des fins de renforcement.

En option : le disque de laminage peut être utilisé pour créer une surface distale plane.

6. Ponçez l'extrémité distale de l'emboîture jusqu'à exposer légèrement les têtes des caches de tige et créer une surface plane.

Attention : les surfaces internes et externes de l'emboîture distale doivent être planes et parallèles afin d'émpêcher le verrou de se bloquer ou de se rompre ! Expose push pin shield dummy and remove.

7. Exposez la maquette de protection à goupille-pousoir et retirez-la.
8. Retirez le modèle de l'emboîture. (Figure 4D)
9. Ponçez minutieusement autour du trou de la goupille-pousoir pour créer une ouverture lisse dans laquelle la goupille pourra coulisser.
10. Poursuivez l'assemblage du verrou.

MÉTHODE DE FABRICATION – LAMINAGE (FIGURE 5)

1. Appliquez un agent répulsif pour résine sur le filetage de la vis de calage. Ensuite, vissez la maquette de fabrication dessus, avec le bouton en position correcte. (Figure 5A)
2. Appliquez un sac PVA intérieur sur la maquette et le modèle. Serrez le sac PVA. (Figure 5B)
3. Créez un joint autour de la maquette à l'aide de ruban PVA. (Figure 5B)
4. Découpez l'excès de sac PVA jusqu'en dessous du trou de la goupille-poussoir. Appliquez
Note : la fixation temporaire du disque de laminage et de l'écrou de retenue protège le sac PVA des tiges et de la vis de calage.
plus de ruban pour renforcer le joint. (Figure 5C)
5. Retirez le disque de laminage et l'écrou de retenue. (Figure 5C)
6. Appliquez un agent répulsif pour résine sur les filetages et le trou de la vis à tête hexagonale de la maquette de protection à boutons, puis procédez à l'installation. (Figure 5C)
7. Placez le coussin en mousse adhésive sur la maquette de protection à boutons. (Figure 5C)
8. Poursuivez la superposition des matériaux. Assurez-vous que les tiges et la maquette de protection à boutons sont exposées. (Figure 5D)
9. Placez le disque de laminage sur la vis de calage, puis serrez à l'aide de l'écrou à compression afin de comprimer le disque contre les 4 trous des tiges. (Figure 5E)
10. Appliquez le sac PVA extérieur et laminez l'emboîture. Assurez-vous que la résine sature tous les matériaux superposés. (Figure 5F)
11. Après séchage, éliminez l'excès de résine et retirez le sac PVA.
12. Retirez l'écrou à compression et le disque de laminage.
13. Exposez la maquette de protection à goupille-poussoir et retirez-la.
14. Retirez le modèle de l'emboîture.
15. Poncez minutieusement l'extrémité distale de l'emboîture pour éliminer l'excès de matériau. (Figure 5G)
16. Poncez autour du trou de la goupille-poussoir pour créer une ouverture lisse dans laquelle la goupille pourra coulisser.

ENSEMBLE DE VERROUILLAGE (FIGURE 6)

1. Insérez l'ensemble de verrouillage au bas de l'emboîture, en l'alignant sur le trou de la goupille-poussoir.
2. Alignez les 4 trous avec l'emboîture et fixez l'adaptateur à 4 trous de votre choix.
3. Appliquez de la colle Loctite et serrez toutes les vis conformément aux spécifications du fabricant.

ASSEMBLAGE DE LA GOUPIILLE-POUSSOIR (FIGURE 7)

- A. Marquez la longueur souhaitée pour la tige de la goupille-poussoir et découpez le matériau en trop.
- B. Utilisez de la colle CA pour fixer le capuchon de la goupille-poussoir sur la tige. Appliquez de la colle Loctite 242 et vissez la goupille-poussoir dans l'ensemble de verrouillage.

AVERTISSEMENT

- Appliquez de la colle Loctite® 242® sur tous les filetages des fixations de montage.
- Utilisez les paramètres de couple recommandés pour éviter tout dysfonctionnement.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives.
- Ne démontez pas le boîtier ou le verrou.
- N'utilisez pas de lubrifiant dans le mécanisme de verrouillage pour éviter d'attirer de la saleté et des débris.

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

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Prothésistes : expliquez ces étapes à votre patient, puis remettez-lui cette page.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN DU VERROU

Inspectez le verrou chaque jour pour vérifier ses performances et sa sécurité.

Assurez-vous que le verrou est propre et sec pour garantir son bon fonctionnement.

Évitez toute humidité pour empêcher la corrosion.

Signalez immédiatement à votre prothésiste tout dysfonctionnement du verrou.

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. Le verrou cylindrique coulissant C100 doit être inspecté 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 POUR LE VERROU CYLINDRIQUE COULISSANT C100 : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

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

Horaires de travail courants 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.

FR

⚠ 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.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (Figure 1)

- A. Gruppo di bloccaggio
- B. Perno a spinta di lunghezza regolabile
- C. (2) Perni a pistone con cricchetto
(misura del perno scelta)
- D. (4) Dispositivi di fissaggio M6 x 25 mm
(non mostrato)
- E. (1) Tubo di colla CA *(non mostrato)*

ATTREZZI CONSIGLIATI

Loctite® 242

KIT DI FABBRICAZIONE (NON INCLUSO) (Figure2)

- F. Dado di compressione
- G. Disco di laminazione
- H. Testa di fabbricazione
- I. Vite di regolazione SHSS 5/16-18 x 2,25"
- J. Testa schermata per pulsante
- K. Cuscinetto in espanso adesivo
- L. Coperture per sostegni *(non mostrati)*

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il bloccaggio navetta cilindrico comprende un gruppo di bloccaggio con perno a spinta di lunghezza regolabile, due perni a pistone con cricchetto e quattro dispositivi di fissaggio per il montaggio.

DESTINAZIONE D'USO

C100 Shuttle Lock è pensato per fissare un liner protesico a una tasca, ma anche come punto di attacco per componenti endoscheletrici destinati agli utenti portatori di protesi agli arti inferiori.

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Altezza strutturale	24 mm (0,95 in)
Peso del gruppo	69 g (senza perno)
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)
Garanzia	2 anni

OPZIONI PER IL PERNO A PISTONE

Tipo di filettatura: metrica M10

Applicare Loctite 242 e installarlo nel liner di bloccaggio. Utilizzare una chiave per il serraggio.

MISURE DEI PERNI		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
STD	1,5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2,5 in	64 mm

ISTRUZIONI

PREPARARE IL MODELLO

1. Posizionare la testa di fabbricazione all'estremità distale del modello, lungo la linea intermedia, e tracciare la circonferenza. (Figure 3A)
2. Creare nella parte superiore del calco una superficie piana che possa accogliere le dimensioni della testa.
3. Praticare un foro da 1/4" (6 mm) al centro del calco e inserire la vite di regolazione. La testa esagonale della vite deve sporgere di almeno 1" (2,5 cm) dal calco. (Figure 3B)
4. Proseguire con il metodo di fabbricazione prescelto: Termoformatura o laminazione

METODO DI FABBRICAZIONE – TERMOFORMATURA

1. Applicare il tessuto elastico sul modello. Utilizzare il cordino per legarlo alla vite di regolazione e rimuovere il materiale in eccesso. (Figure 4A)
2. Avvitare la testa di fabbricazione sulla vite di regolazione, verificando la corretta posizione del pulsante. (Figure 4A)
3. Montare la testa schermata per pulsante e posizionare il cuscinetto in espanso adesivo sopra il foro della vite a testa esagonale. (Figure 4B)
4. Coprire i sostegni a 4 fori con le coperture per sostegni. (Figure 4B)
5. Riscaldare la plastica con il metodo standard. Eseguire la termoformatura sulla testa di fabbricazione. (Figure 4C)

Facoltativo: è possibile applicare un secondo strato di plastica all'estremità distale per rinforzarla.

Facoltativo: è possibile utilizzare il disco di laminazione per creare una superficie distale uniforme

6. Sabbiare l'estremità distale della tasca finché le teste delle coperture per sostegni non sono esposte e non è stata creata una superficie piana.

Attenzione: le superfici interna ed esterna della tasca distale devono essere piane e parallele per impedire al bloccaggio di comprimersi o rompersi.

7. Esporre la testa schermata del perno a spinta e rimuoverla.
8. Estrarre il modello dalla tasca.
9. Sabbiare con cautela la zona attorno al foro del perno a spinta per creare un'apertura liscia per il perno a spinta. (Figure 4D)
10. Proseguire con il gruppo di bloccaggio.

METODO DI FABBRICAZIONE – LAMINAZIONE (FIGURE 5)

1. Applicare il deterrente in resina per preparare le filettature delle viti. Avvitare la testa di fabbricazione, verificando la corretta posizione del pulsante. (Figure 5A)
2. Applicare il sacchetto in PVA interno sulla testa e sul modello. Legare il sacchetto in PVA. (Figure 5B)
3. Creare una tenuta attorno alla testa utilizzando il nastro in PVA. (Figure 5B)
Nota: montando temporaneamente il disco di laminazione e il dado di fissaggio è possibile proteggere il sacchetto in PVA dai sostegni e dalla vite di regolazione.
4. Ritagliare l'eccesso di sacchetto in PVA sotto il foro del perno a spinta. Applicare ulteriore nastro per rinforzare la tenuta. (Figure 5C)
5. Rimuovere il disco di laminazione e il dado di fissaggio. (Figure 5C)
6. Applicare il deterrente in resina alle filettature e al foro della vite a testa esagonale della testa schermata per pulsante, quindi procedere con il montaggio. (Figure 5C)
7. Posizionare il cuscinetto in espanso adesivo sulla testa schermata per pulsante. (Figure 5C)
8. Procedere con i materiali di fissaggio. Verificare che i sostegni e la testa schermata per pulsante siano esposti. (Figure 5D)
9. Posizionare il disco di laminazione sulla vite di regolazione, quindi comprimere il disco contro i sostegni a 4 fori utilizzando il dado di compressione. (Figure 5E)
10. Applicare il sacchetto in PVA esterno e laminare la tasca. Verificare che la resina saturi tutto il materiale di fissaggio. (Figure 5F)
11. Dopo l'indurimento, rimuovere la resina in eccesso e il sacchetto in PVA.
12. Rimuovere il dado di compressione e il disco di laminazione.
13. Esporre la testa schermata del perno a spinta e rimuoverla.
14. Rimuovere il modello dalla tasca.
15. Sabbiare con cura l'estremità distale della tasca per rimuovere il materiale in eccesso. (Figure 5G)
16. Sabbiare la zona attorno al foro del perno a spinta per creare un'apertura liscia per il perno a spinta.

GRUPPO DI BLOCCAGGIO

1. Inserire il gruppo di bloccaggio nella parte inferiore della tasca, allineandolo al foro del perno a spinta.
2. Allineare la sagoma a 4 fori alla tasca e fissare l'adattatore a 4 fori prescelto.
3. Applicare Loctite e serrare tutte le viti secondo le specifiche del produttore.

GRUPPO DEL PERNO A SPINTA (FIGURE 7)

- A. Segnare la lunghezza desiderata del gambo del perno a spinta e tagliare il materiale in eccesso.
- B. Utilizzare la colla CA per fissare il cappuccio del perno a spinta al gambo. Applicare Loctite 242 e avvitare il perno a spinta nel gruppo di bloccaggio.

IT

AVVERTENZA

- Applicare Loctite® 242® su tutte le filettature del dispositivo di fissaggio.
- Utilizzare le impostazioni di coppia consigliate onde evitare malfunzionamenti.
- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi.
- Non smontare il gruppo dell'alloggiamento o il bloccaggio.
- Non utilizzare lubrificante nel meccanismo di bloccaggio onde evitare che attiri sporcizia e residui.

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

GUIDA PER L'UTENTE

IT

Protesista: istruire il paziente in merito a questi passaggi e consegnare questa pagina al paziente.

CURA E MANUTENZIONE DEL BLOCCAGGIO

Ispezionare quotidianamente il bloccaggio per verificarne le prestazioni e la sicurezza

Mantenere il bloccaggio pulito e asciutto per assicurarne il funzionamento corretto

Evitare l'umidità al fine di prevenire la corrosione

Segnalare immediatamente al protesista eventuali malfunzionamenti del bloccaggio

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. C100 Cylindrical Shuttle Lock deve essere ispezionato 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
C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK: 30 GIORNI, POI
ANNUALMENTE.**

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

IT

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.

PAKKENS INNHOLD (Figure 1)

- A. Låsmontering
- B. Justerbar lengde trykknål
- C. (2) Sperre-stiftpinne
(valgt pinnestørrelse)
- D. (4) M6 x 25mm festemidler (ikke vist)
- E. (1) Rør med lynlim (ikke vist)

ANBEFALTE VERKTØY

Loctite® 242

FREMSTILLINGSSETT (IKKE INKLUDERT) (Figure 2)

- A. Kompresjonsmutter
- B. Lamineringsdisk
- C. Fabrikéringsdummy
- D. SHSS 5 / 16-18 x 2,25" settskrue
- E. Knappskjerm-dummy
- F. Selvklebende skumpute
- G. Innleggsdeksler (ikke vist)

NO

PRODUKTBESKRIVELSE

Den sylinderiske skyttellåsen inkluderer en låseanordning med justerbar trykkpinne, to sperre-stiftpinne og fire monteringsfester.

TILTENKT BRUK

C100 skyttellås er ment for å feste en proteseforing i en sokkel, samt tjene som et festepunkt for endoskeletkomponenter for protesebrukere i underekstremitetten.

INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Bygghøyde	24 mm (0,95")
Monteringsvekt	69 g (ingen pinne)
Pasientens vektgrense	136 kg
Garanti	2 år

ALTERNATIVER FOR STIFTPINNE

Gjengetype: Metrisk M10

Påfør Loctite 242 og sett den inn i låsehyslen. Bruk en skiftenøkkel for å stramme.

PINNE-STØRRELSER		
XS	5/8"	16 mm
S	1"	25 mm
STD	1,5"	38 mm
L	2"	51 mm
XL	2,5"	64 mm

BRUKSANVISNING

FORBEREDE MODELL

1. Plasser fabrikéringsdummy på den distale enden av modellen, langs midtlinjen og spore omkretsen. (Figure 3A)
2. Lag en flat overflate på toppen av støpte, før å møtekommeste størrelsen på dummy.
3. Bor 1/4" (6 mm) hull i midten av støpt og innebygd settskru. Unbraoden på skruen skal stikke minst 2,5 cm utenfor utsiden av støpingen. (Figure 3B)
4. Fortsett med den valgte fremstillingsmetoden: Termoforming eller laminering

NO

FREMSTILLINGSMETOD – TERMOFORMING

1. Legg til glødestråd over modell. Bruk streng til å feste rundt settskruen og fjerne overflodig materiale. (Figure 4A)
2. Tre fabrikéringsdummy på settskruen, med riktig knappestilling. (Figure 4A)
3. Installer knappeskjerm-dummy og legg limskumputen over unbrakohullet. (Figure 4B)
4. Dekk 4-hulls innlegg med stolpedekksler. (Figure 4B)
5. Varm opp plast ved bruk av standardmetode. Deretter termoform over fabrikasjonsdummy. (Figure 4C)

Valgfri: Et andre lag plast kan påføres den distale enden for forsterkning.

Valgfri: Lamineringsskiven kan brukes til å skape en jevn distal overflate

6. Sand distale ende av sokkel til hodene på stolpedekningene knapt er utsatt og en flat overflate er opprettet.
Forsiktig: Innvendige og ytre flater på det distale sokkelen må være flate og parallelle for å forhindre at låsen bindes eller brytes!
7. Åpne trykkpinneskjerm-dummy og fjern den.
8. Trekk ut modellen fra sokkelen.
9. Puss forsiktig rundt stiftpinne-hullets område for å skape en jevn åpning for stiftpinnen. (Figure 4D)
10. Fortsett å låse enheten.

FREMSTILLINGSMETOD – LAMINASJON (FIGURE 5)

1. Bruk harpiksavskrekende middel for å sette skruegjenger. Skru deretter fabrikasjonsdummy på den med riktig knappestilling. (Figure 5A)
2. Påfør indre PVA-pose over dummy og modell. Knytt igjen PVA-posen. (Figure 5B)

Merk: Midlertidig montering av lamineringsskiven og festemutteren vil beskytte PVA-posen mot stolpene og settskruen.

3. Lag en tetning rundt dummy med PVA-tape. (Figure 5B)
4. Trim overflødig PVA-pose under stiftpinnehullet. Bruk mer teip for å forsterke sømmen. (Figure 5C)
5. Fjern lamineringsskiven og festemutteren. (Figure 5C)
6. Påfør harpiksavskrekende middel på gjengene og unbrakohullet på knappeskjoldens dummy og installer. (Figure 5C)
7. Plasser limskumputen på knappeskjoldens dummy. (Figure 5C)
8. Fortsett med å legge opp materialer. Forsikre deg om at innlegg og knappeskjold-lokket blir eksponert. (Figure 5D)
9. Plasser lamineringsplaten på settskruen, og stram deretter med kompresjonsmutter, komprimeringsplaten mot 4-hulls stolpene. (Figure 5E)
10. Påfør ytre PVA-pose og laminatsokkel. Forsikre deg om at harpiksen metter alt påleggsmateriale. (Figure 5F)
11. Når det er herdet, fjerner du overflødig harpiks og PVA-posen.
12. Fjern kompresjonsmutter og lamineringsskiven.
13. Åpne trykpinneskjerm-dummy og fjern den.
14. Fjern modellen fra sokkelen.
15. Puss forsiktig den distale enden av sokkelen for å fjerne overflødig materiale. (Figure 5G)
16. Puss rundt hullet for å skape en jevn åpning for stiftpinnen.

NO

LÅSMONTERING (FIGURE 6)

1. Sett inn låseanordningen i bunnen av sokkelen, og juster stiftpinnehullet.
2. Juster 4-hulls mønster med sokkelen og fest 4-hulls adapter.
3. Påfør Loctite og dreier alle skruene i henhold til produsentens spesifikasjoner.

STIFTPINNE-MONTERING

- A. Merk ønsket lengde på stiftpinnen og kutt av overflødig materiale.
- B. Bruk lylim for å feste stiftpinnen på stammen. Påfør Loctite 242 og trekk stiftpinnen inn i låseenheten.

ADVARSEL

- Bruk Loctite® 242® på alle monteringsgjenger.
- Bruk anbefalte momentinnstillinger for å unngå funksjonsfeil.
- Ikke utsett dette produktet for etsende materialer.
- Ikke demonter husmontering eller lås.
- Ikke bruk smøremiddel i låsemekanismen for å forhindre at smuss og rusk tiltrekkes.

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

NO

BRUKERVEILEDNING

Protesister: Instruer pasienten på disse trinnene, og gi deretter denne siden til pasienten.

LÅS VEDLIKEHOLD OG PLEIE

Inspiser låsen hver dag for ytelse og sikkerhet

Hold låsen ren og tørr for å sikre stabil funksjon

Unngå fuktighet for å forhindre korrosjon

Rapporter øyeblikkelig låsefeil til din protesist

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

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

*Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner.
C100 sylinder skyttellåsen bør inspiseres etter de første 30 dagene av bruk. Vi anbefaler at du inspiserer hele protesen for overdreven slitasje og tretthet ved hver konsultasjon.*

**GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR C100 SYLINDRISK
SKYTTELÅS: 30 DAGER, DERETTER ÅRLIG.**

TEKNISK ASSISTANSE/ BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl.
08.30 – 17.30 (EST).

Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å
kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

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

⚠ FORSIKTIG

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

NO

⚠ FORSIKTIG

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

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller
indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende;
(a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller
permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen
persons helsetilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

INHOUD VAN HET PAKKET (*Figure 1*)

- A. Slotconstructie
- B. Duwen met verstelbare lengte
- C. (2) Plunjerpennen
(geselecteerde penmaat)
- D. (4) M6 x 25 mm
bevestigingsmiddelen (*niet afgebeeld*)
- E. (1) Tube CA-lijn (*niet afgebeeld*)

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

Loctite® 242

FABRICATIESET (NIET INBEGREPEN) (*Figure 2*)

- F. Compressiemoer
- G. Lamineerschijf
- H. Fabricagedummy
- I. SHSS 5 / 16-18 x 2,25" stelschroef
- J. Knobbeschermer dummy
- K. Zelfklevend schuimkussen
- L. Paalhoezen (*niet afgebeeld*)

NL

PRODUCTBESCHRIJVING

De cilindrische schijfvergrendeling bevat een slotconstructie met een in lengte verstelbare duwen, twee plunjerpennen en vier bevestigingsmiddelen.

BEOOGD GEBRUIK

De C100 Schijfvergrendeling is bedoeld om een prothetische voering aan een koker te bevestigen en dient ook als bevestigingspunt voor endoskeletale onderdelen voor prothesen van de onderste ledematen.



INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Constructiehoogte	24 mm (0,95 in)
Gewicht van de constructie	69 g (zonder pen)
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)
Garantie	2 jaar

OPTIES VOOR PLUNJERPEN

Schroefdraadtype: Metrisch M10

Breng Loctite 242 aan en monter in de borgvoering. Gebruik een moersleutel om vast te draaien.

INSTRUCTIES

MODEL VOORBEREIDEN

1. Plaats de fabricagedummy op het distale uiteinde van het model langs de middellijn en traceer de omtrek. (Figure 3A)
2. Creëer een vlak oppervlak boven op de mal zodat u aanpassingen kunt doen volgens de maat van de dummy.
3. Boor een gat van $1/4"$ (6mm) in het midden van de mal en voer de stelschroef in. Het zeskantige deel van de schroef moet minstens 2,5 cm (1 in) buiten de mal uitsteken. (Figure 3B)
4. Ga verder met de fabricagemethode naar keuze: Thermovormen of Laminatie

NL

FABRICATIEMETHODE – THERMOVORMEN

1. Breng tricot aan op het model. Gebruik een touwtje om de stelschroef af te binden en verwijder overtollig materiaal. (Figure 4A)
2. Schroef de fabricagedummy op de stelschroef, met de juiste knoppositie. (Figure 4A)
3. Monteer de knopbeschermers van de dummy en plaats het zelfklevende schuimkussen over het zeskantige kopget. (Figure 4B)
4. Bedek de palen met 4 gaten met paalfdekkingen. (Figure 4B)
5. Verwarm plastic volgens de standaardmethode. Vervolgens kunt u deze thermovormen over de fabricagedummy. (Figure 4C)

Optioneel: Ter versteviging kan een tweede laag plastic op het distale uiteinde worden aangebracht.

Optioneel: De lamineerschijf kan worden gebruikt om een gelijkmatig distaal oppervlak te creëren

6. Schuur het distaal uiteinde van de koker totdat de koppen van de paalfdekkingen nauwelijks zichtbaar zijn en er een vlak oppervlak is ontstaan.
Let op: De binnenste en buitenste oppervlakken van de distale koker moeten vlak en parallel zijn om te voorkomen dat de vergrendeling vastloopt of breekt!
7. Verwijder de knopbeschermers van de duwpen.
8. Haal het model uit de koker.
9. Schuur voorzichtig rond het gebied van de duwpen om een gladde opening voor de duwpen te verzekeren. (Figure 4D)
10. Ga door naar Slotconstructie.

FABRICATIEMETHODE - LAMINATIE (FIGURE 5)

1. Breng harsafweermiddel op de stelschroefdraad aan. Schroef er vervolgens de fabricagedummy op, met de juiste knoppositie. (Figure 5A)
2. Breng de binnenste PVA-zak aan op de dummy en het model. Bind de PVA-zak vast. (Figure 5B)

Opmerking: Door de lamineerschijf en de borgmoer tijdelijk aan te brengen, wordt de PVA-zak beschermd tegen de palen en de stelschroef.
3. Maak een afdichting rond de dummy met PVA-tape. (Figure 5B)
4. Knip overtollige PVA-zak af onder het gat van de duwpen. Breng meer tape aan om de naad te versterken. (Figure 5C)
5. Verwijder de lamineerschijf en bevestigingsmoer. (Figure 5C)
6. Breng harsafweermiddel aan op de schroefdraad en het zeskantige gat van de knopbeschermer van de dummy en ga verder met de montage. (Figure 5C)
7. Plaats het zelfklevend schuimkussen op de knopbeschermer. (Figure 5C)
8. Ga verder met legmaterialen. Zorg ervoor dat de palen en de knopbeschermer zichtbaar zijn. (Figure 5D)
9. Plaats de lamineerschijf op de stelschroef en draai deze vast met een compressiemoer zodat de schijf tegen de paal met 4-gaten wordt gedrukt. (Figure 5E)
10. Breng de buitenste PVA-zak en laminaatkoker aan. Zorg ervoor dat de hars alle legmateriaal verzadigt. (Figure 5F)
11. Verwijder na uitharding overtollige hars en de PVA-zak.
12. Verwijder de compressiemoer en de lamineerschijf.
13. Verwijder de knopbeschermer van de duwpen.
14. Verwijder het model uit de koker.
15. Schuur voorzichtig het distale uiteinde van de kom om overtollig materiaal te verwijderen. (Figure 5G)
16. Schuur rond het gebied van de duwpen om een gladde opening voor de duwpen te verzekeren.

NL

SLOTCONSTRUCTIE (FIGURE 6)

1. Steek de slotconstructie in de onderkant van de koker en lijn het duwpengat uit.
2. Lijn het 4-gatenpatroon uit met de koker en bevestig de 4-gatenadapter naar keuze.
3. Breng Loctite aan en draai alle schroeven aan volgens de specificaties van de fabrikant.

DUWPENCONSTRUCTIE (FIGURE 7)

- A. Markeer de gewenste lengte van de duwpen en snijd overtollig materiaal af.
- B. Gebruik CA-lijm om de duwpen aan de steel te bevestigen. Breng Loctite 242 aan en draai de duwpen in de slotconstructie.

WAARSCHUWING

- Breng Loctite® 242® aan op alle bevestigingsschroefdraden.
- Gebruik aanbevolen koppelinstellingen om slecht functioneren te voorkomen.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen.
- Demonteer de behuizing of het slot niet.
- Gebruik geen smeermiddel in het vergrendelingsmechanisme om te voorkomen dat vuil en gruis worden aangetrokken.

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.

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Prothesemakers: Geef uw patiënt instructies over deze stappen en overhandig deze pagina vervolgens aan de patiënt.

ONDERHOUD EN VERZORGING VAN DE VERGRENDELING

NL

Inspecteer de vergrendeling dagelijks op prestaties en veiligheid

Houd de vergrendeling schoon en droog om een soepele werking te garanderen

Vermijd vocht en vochtigheid om corrosie te voorkomen

Meld elk defect aan de vergrendeling onmiddellijk aan uw prothesemaker

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles implant 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. De cilindrische schijfvergrendeling C100 moet 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.

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR C100 CILINDRISCHE SCHIJFVERGRENDELING: 30 DAGEN, VEROVOLGENS JAARLIJKS.

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.

NL



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.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA (Figure 1)

- A. Zespół Blokady
- B. Kołek dociskowy o regulowanej długości
- C. (2) Zapadkowe kołki tłoka (wybrany rozmiar kołka)
- D. (4) Mocowania M6 x 25mm (niepokazane)
- E. (1) Tubka kleju CA (niepokazana)

ZALECANE NARZĘDZIA

Loctite® 242

ZESTAW MONTAŻOWY (NIEZAWARTY W CENIE) (Figure 2)

- F. Nakrętka zaciskowa
- G. Tarcza laminowana
- H. Komponent montażowy
- I. Śruba ustalająca SHSS 5/16-18 x 2,25"
- J. Komponent osłony przycisku
- K. Podkładka z pianki samoprzylepnej
- L. Osłony kołków (niepokazane)

OPIS PRODUKTU

Cylindryczna blokada wahadłowa zawiera zespół blokady z kołkiem dociskowym o regulowanej długości, dwoma kołkami zapadkowymi i czterema elementami mocującymi.

PL

PRZEZNACZENIE

Blokada wahadłowa C100 służy do mocowania wkładki protetycznej do gniazda, a także służy jako punkt mocowania elementów endoskieletowych dla użytkowników protez kończyn dolnych.

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Brak

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Wysokość konstrukcji	24 mm (0,95 in)
Waga zestawu	69 g (bez kołka)
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lbs)
Gwarancja	dwuletnia

OPCJE KOŁKA TŁOKA

Rodzaj gwintu: Metryczny M10

Zastosuj produkt Loctite 242 i zainstaluj we wkładce blokującej. Dokręć kluczem.

ROZMIARY KOŁKA		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
STD	1,5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2,5 in	64 mm

INSTRUKCJE

PRZYGOTOWANIE MODELU

- Umieść komponent montażowy na dystalnym końcu modelu wzdłuż linii środkowej i odrysuj obwód. (Figure 3A)
- Utwórz płaską powierzchnię na górze odlewu, aby dopasować go do wielkości komponentu.
- Wywiercić otwór 1/4" (6 mm) w środku odlewu i osadzonej w nim śruby ustalającej. Sześciokątny koniec śruby powinien wystawać co najmniej na 1" (2,5 cm) na zewnątrz odlewu. (Figure 3B)
- Kontynuuj wybierając metodę wytwarzania: Termoformowanie lub laminowanie

METODA WYTWARZANIA –TERMOFORMOWANIE

- Nałożyć pończochę syntetyczną na model. Zwiąż sznurek wokół śruby ustalającej i usuń nadmiar materiału. (Figure 4A)
- Nakręć komponent montażowy na śrubę ustalającą, z zachowaniem prawidłowej pozycji przycisku. (Figure 4A)
- Zamontuj komponent osłony przycisku i umieścić samoprzylepną podkładkę piankową nad otworem na leb sześciokątny. (Figure 4B)
- Ostoń kołki 4-otworowe osłonami. (Figure 4B)
- Podgrzej tworzywo sztuczne standardową metodą. Następnie uformuj je na komponencie montażowym. (Figure 4C)

Opcjonalnie: Druga warstwa tworzywa sztucznego może zostać nałożona na dystalny koniec w celu wzmacnienia.

Opcjonalnie: Tarcza laminująca może być użyta do stworzenia równej dystalnej powierzchni

- Przeszlifuj dystalny koniec gniazda, aż główki osłon kołków będą ledwo odsłonięte i powstanie płaska powierzchnia.
Ostrzeżenie: Weewnętrzna i zewnętrzna powierzchnia dystalnego gniazda musi być płaska i równoległa, aby nie doszło do zablokowania lub pęknięcia blokady!
- Odstoń komponent z tarczą z kołkami dociskowymi i wyjmij go.
- Wyodrębnij model z gniazda.
- Ostrożnie przeszchlifuj wokół otworu kołka dociskowego, aby uzyskać gładki otwór na kołek dociskowy.(Figure 4D)
- Kontynuuj, aż do montażu blokady.

PL

METODA WYTWARZANIA – LAMINOWANIE (FIGURE 5)

1. Nałoż żywicę, aby osadzić gwint śrubę. Następnie przykręć do niego komponent montażowy zachowując prawidłową pozycję przycisku. (Figure 5A)
2. Nałoż wewnętrzną torbę PVA na komponent i model. Zwiąż torbę PVA. (Figure 5B)
Uwaga: Tymczasowe zamontowanie tarczy laminującej i nakrętki zabezpieczającej ochroni torbę PVA przed kołkami i śrubą ustalającą.
3. Utwórz uszczelkę wokół komponentu za pomocą taśmy PVA. (Figure 5B)
4. Przytnij nadmiar PVA poniżej otworu na kołek dociskowy. Zastosuj więcej taśmy, aby wzmacnić szew. (Figure 5C)
5. Zdejmij tarczę laminującą i nakrętkę zabezpieczającą. (Figure 5C)
6. Nałoż żywicę na gwinty i otwór na feb sześciokątny komponentu osłony przycisku i dokonaj montażu. (Figure 5C)
7. Umieść podkładkę z pianki samoprzylepnej na komponencie osłony przycisku. (Figure 5C)
8. Kontynuuj układając materiał. Upewnij się, że kołki i komponent osłony przycisku są odstonięte. (Figure 5D)
9. Umieść tarczę laminującą na śrubie ustalającej, a następnie dokręć nakrętką zaciskową, dociskając tarczę do kołków 4-otworowych. (Figure 5E)
10. Nałoż zewnętrzną torbę PVA i gniazdo laminatu. Upewnij się, że żywica nasycza cały materiał do układania. (Figure 5F)
11. Po utwardzeniu usuń nadmiar żywicy i torbę PVA.
12. Zdejmij nakrętkę zaciskową i tarczę laminującą.
13. Odsłoń komponent z tarczą z kołkami dociskowymi i wyjmij go.
14. Wyjmij model z gniazda.
15. Ostrożnie przeszlifuj dystalny koniec gniazda, aby usunąć nadmiar materiału. (Figure 5G)
16. Przeszlifuj wokół otworu kołka, aby uzyskać gładki otwór na kołek.

ZESPÓŁ BLOKADY (FIGURE 6)

1. Wprowadź zespół blokady do dolnej części gniazda, wyrównując z otworem kołka dociskowego.
2. Dopasuj wzór 4-otworowy do gniazda i podłącz 4-otworowy łącznik.
3. Nanieś produkt Loctite i dokręć wszystkie śruby zgodnie ze specyfikacjami producenta.

ZESPÓŁ KOŁKA DOCISKOWEGO (FIGURE 7)

- A. Zaznacz pożądaną długość kołka dociskowego i odetnij nadmiar materiału.
- B. Użyj kleju CA, aby przymocować nasadkę do kołka dociskowego. Nanieś produkt Loctite 242 i wkręć gwintowany kołek dociskowy do zespołu blokady.

OSTRZEŻENIE

- Nanieś produkt Loctite® 242® na wszystkie gwinty mocowania.
- Użyj zalecanych ustawień momentu obrotowego, aby uniknąć nieprawidłowego działania.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących.
- Nie demontuj zespołu obudowy ani blokady.
- Nie używaj smaru w mechanizmie blokującym, aby zapobiec przyciąganiu brudu i zanieczyszczeń.

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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Protetycy: Poinformuj pacjenta o sposobie wykonywania tych kroków i przekaź mu niniejszą stronę.

KONSERWACJA BLOKADY

Codziennie sprawdzaj blokadę pod kątem jej wydajności i bezpieczeństwa

Utrzymuj blokadę w czystości i suchą, aby zapewnić jej płynne działanie

Unikaj wilgoci, aby zapobiec korozji blokady

PL

Wszelkie nieprawidłowości w działaniu blokady niezwłocznie zgłoś swojemu protetykowi

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 oddziaływanie na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy. Cylindryczną blokadę wahadłową C100 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 CYLINDRYCZNEJ BLOKADY WAHADŁOWEJ C100: W CIAGU 30 DNI, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

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

⚠ UWAGA

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

⚠ UWAGA

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

PL

* „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.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM (Figure 1)

- A. Conjunto da trava
- B. Pino de pressão de comprimento ajustável
- C. (2) Pinos de êmbolo por catraca
(tamanho do pino selecionado)
- D. (4) Fixadores M6 x 25 mm (não mostrados)
- E. (1) Tubo de cola CA (não mostrado)

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

Loctite® 242

KIT DE FABRICO (NÃO INCLUÍDO) (Figure2)

- A. Porca de compressão
- B. Disco de laminação
- C. Maquete de fabrico
- D. Parafuso de montagem SHSS 5/16-18 x 2,25"
- E. Maquete do escudo do botão
- F. Almofada de espuma adesiva
- G. Coberturas de poste (não mostradas)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Trava de Vaivém Cilíndrica inclui um conjunto de trava com pino de pressão de comprimento ajustável, dois pinos de êmbolo por catraca, e quatro fixadores de montagem.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Trava de Vaivém C100 (C100 Shuttle Lock) destina-se a fixar um revestimento de prótese numa meia bem como atuar como um ponto de fixação para componentes endoesqueléticos para utilizadores de próteses de membros inferiores.



INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Altura da estrutura	24 mm (0,95 pol.)
Peso do conjunto	69 g (sem pino)
Limite de peso do doente	136 kg (300 lbs)
Garantia	2 anos

OPÇÕES DE PINO DE ÂMBOLO

Tipo de rosca: Métrica M10

Aplique Loctite 242 e instale no revestimento de bloqueio.
Utilize uma chave para apertar.

INSTRUÇÕES

PREPARAR MODELO

1. Coloque a maquete de fabrico na extremidade distal do modelo, ao longo da linha média e trace a circunferência. (Figure 3A)
2. Crie uma superfície plana em cima do molde para acomodar o tamanho da maquete.
3. Faça um furo de 1/4" (6 mm) no centro do molde e parafuso de montagem incorporado. A extremidade hexagonal do parafuso deve projetar-se, pelo menos, 1" (2,5 cm) para fora do molde. (Figure 3B)
4. Próssiga com o método de fabrico selecionado: Termoformagem ou laminação

MÉTODO DE FABRICO - TERMOFORMAGEM

1. Coloque o stockinet sobre o modelo. Use um fio para apertar em torno do parafuso de montagem e remova o material em excesso. (Figure 4A)
2. Enrosque a maquete de fabrico no parafuso de montagem na posição do botão correta. (Figure 4A)
3. Instale a maquete do escudo do botão e coloque a almofada de espuma adesiva sobre o orifício da cabeça hexagonal. (Figure 4B)
4. Tape os postes dos 4 orifícios com as suas respectivas coberturas. (Figure 4B)
5. Aqueça o plástico utilizando o método padrão. Em seguida, termoforme sobre a maquete de fabrico. (Figure 4C)

Optional: Pode ser aplicada uma 2^a camada de plástico sobre a extremidade distal para reforço.

Optional: O disco de laminação pode ser utilizado para criar uma superfície distal uniforme.

6. Lixe a extremidade distal do encaixe até as cabeças das coberturas do poste mal estejam expostas e tenha sido criada uma superfície plana.

Atenção: As superfícies interior e exterior do encaixe distal devem estar planas e paralelas para impedir a trava de se unir ou partir!

7. Exponha o pino de pressão da maquete do escudo e remova.
8. Extraia o modelo do encaixe.
9. Lixe cuidadosamente em torno da área do orifício do pino de pressão para criar uma abertura suave para o pino de pressão. (Figure 4D)
10. Próssiga para a montagem da trava.

TAMANHOS DE PINO		
XS	5/8 pol.	16 mm
S	1 pol.	25 mm
STD	1,5 pol.	38 mm
L	2 pol.	51 mm
XL	2,5 pol.	64 mm

PT

MÉTODO DE FABRICO - LAMINAÇÃO (FIGURE 5)

1. Aplique o entrase da resina nas roscas do parafuso de montagem. Em seguida, enrosque a maquete de fabrico sobre ele na posição do botão correta. (Figure 5A)
2. Aplique o saco PVA interior sobre a maquete e o modelo. Aperte o saco PVA. (Figure 5B)
Nota: O encaixe temporário do disco de laminação e da porca de fixação protege o saco PVA dos postes e do parafuso de montagem.
3. Crie uma selagem em torno da maquete com fita PVA. (Figure 5B)
4. Aparece o excesso do saco PVA abaixo do orifício do pino de pressão. Aplique mais fita para reforçar a união. (Figure 5C)
5. Remova o disco de laminação e a porca de fixação. (Figure 5C)
6. Aplique o entrase da resina nas roscas e no orifício da cabeça hexagonal da maquete do escudo do botão e instale. (Figure 5C)
7. Coloque a almofada de espuma adesiva na maquete do escudo do botão. (Figure 5C)
8. Prossiga com a colocação dos materiais em camadas. Certifique-se de que os postes e a maquete do escudo do botão estão expostos. (Figure 5D)
9. Coloque o disco de laminação no parafuso de montagem e, em seguida, aperte com a porca de compressão, comprimindo o disco contra os postes dos 4 orifícios. (Figure 5E)
10. Aplique o saco PVA exterior e encaixe laminado. Certifique-se de que a resina satura todos os materiais em camadas. (Figure 5F)
11. Quando endurecida, remova o excesso de resina e o saco PVA.
12. Remova a porca de compressão e o disco de laminação.
13. Exponha o pino de pressão da maquete do escudo e remova.
14. Retire o modelo do encaixe.
15. Lixe cuidadosamente a extremidade distal do encaixe e remova o material em excesso. (Figure 5G)
16. Lixe em torno do orifício do pino de pressão para criar uma abertura suave para o pino de pressão.

MONTAGEM DA TRAVA (FIGURE 6)

1. Insira o conjunto da trava na parte inferior do encaixe alinhando o orifício do pino de pressão.
2. Aline o padrão de 4 orifícios com o encaixe e encaixe o adaptador de 4 orifícios selecionado.
3. Aplique Loctite e aperte todos os parafusos em conformidade com as especificações do fabricante.

MONTAGEM DO PINO DE PRESSÃO

- A. Marque o comprimento pretendido da haste do pino de pressão e corte o material em excesso.
- B. Use a cola CA para encaixar a tampa do pino de pressão na haste. Aplique Loctite 242 e enrosque o pino de pressão no conjunto da trava.

PT

AVISO

- Aplique Loctite® 242® nas roscas fixadores de montagem.
- Use as definições do binário de aperto para evitar uma avaria.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos.
- Não desmonte o conjunto da estrutura ou a trava.
- Não utilize lubrificante no mecanismo de bloqueio para impedir a atração de sujidade e detritos.

O incumprimento destas diretrizes pode resultar em uma ou todas as seguintes situações: ruído, movimento, danos e falha catastrófica. Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas adicionais.

GUIA DO UTILIZADOR

Protestistas: Informe o doente acerca destes passos e, em seguida, forneça esta página ao doente.

MANUTENÇÃO E CUIDADOS DA TRAVA

Inspecione a trava diariamente para verificar o seu funcionamento e segurança.

Mantenha a trava limpa e seca para assegurar o funcionamento suave.

Evite a humidade para impedir corrosão.

Relate qualquer avaria da trava imediatamente ao seu protestista.

PT

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda a programação dos exames dos seus clientes de acordo com o plano de inspeção de garantia abaixo.

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. Os componentes da Trava de Vaivém Cilíndrica C100 (C100 Cylindrical Shuttle Lock) devem ser inspecionados após os primeiros 30 dias de utilização. Recomendamos realizar a inspeção visual de toda a prótese para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada consulta.

CALENDÁRIO DE INSPEÇÃO DA GARANTIA DOS COMPONENTES DA TRAVA DE VAIVÉM CILÍNDRICA C100 (C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK): 30 DIAS E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

O horário de funcionamento normal da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST). Após este horário, está disponível um número de Serviço Técnico de emergência que lhe permite contactar um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não é responsável por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

⚠ ATENÇÃO

Os produtos e componentes da College Park são concebidos e testados de acordo com as normas oficiais aplicáveis ou por normas definidas internamente quando não existem normas oficiais aplicáveis. A compatibilidade e conformidade com estas normas só são cumpridas quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes da College Park recomendados. Este produto foi concebido e testado com base na utilização por parte de um único doente. Este dispositivo NÃO deve ser utilizado por vários doentes.

⚠ ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O protésista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protésista e/ou doente esteja estabelecido.

“Incidente grave” é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça à saúde pública grave.

PT

CONTEÚDO DA EMBALAGEM (Figure 1)

- A. Montagem da trava
- B. Pino de comprimento ajustável
- C. (2) Pinos de pistão de ajuste
(tamanho do pino selecionado)
- D. (4) Fixadores M6 x 25 mm (não mostrado)
- E. (1) Tubo de cola CA (não mostrado)

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

Loctite® 242

KIT DE FABRICAÇÃO (NÃO INCLUÍDO) (Figure2)

- F. Porca de compressão
- G. Disco de laminação
- H. Protótipo de fabricação
- I. Parafuso de ajuste SHSS 5/16-18 x 2,25"
- J. Protótipo do botão de proteção
- K. Almofada de espuma adesiva
- L. Coberturas de finalização (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A trava cilíndrica inclui um módulo de trava com pino de comprimento ajustável, dois pinos de pistão de ajuste e quatro elementos de fixação.

USO PRETENDIDO

A trava cilíndrica C100 é destinada a fixar um alinhador protético a um encaixe, além de servir como um ponto de fixação para componentes endosqueléticos para usuários de próteses de membros inferiores.

PT-BR



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Altura da construção	24 mm (0,95 pol.)
Peso do módulo	69 g (sem pino)
Limite de peso do paciente	136 kg (300 lbs)
Garantia	2 anos

OPÇÕES DO PINO CHANFRADO

Tipo de rosca: Métrica M10

Aplique Loctite 242 e instale no alinhador com trava. Use uma chave para apertar.

TAMANHOS DE PINO		
PP	5/8 pol.	16 mm
P	1 pol.	25 mm
PDR	1,5 pol.	38 mm
G	2 pol.	51 mm
GG	2,5 pol.	64 mm

INSTRUÇÕES

MODELO DE PREPARAÇÃO

1. Coloque o protótipo de fabricação na extremidade distal do modelo, junto com a linha média e trace a circunferência. (*Figure 3A*)
2. Crie uma superfície plana em cima do molde, para acomodar o tamanho do protótipo.
3. Faça um furo de 1/4 pol. (6 mm) no centro do molde e coloque o parafuso de ajuste. A extremidade hexagonal do parafuso deve exceder pelo menos 1 pol. (2,5 cm) fora do molde. (*Figure 3B*)
4. Prossiga com o método de fabricação de sua escolha: Termoformagem ou laminação

MÉTODO DE FABRICAÇÃO – TERMOFORMAGEM

1. Adicione a malha sobre o modelo. Use um barbante para amarrar o parafuso de fixação e remova o excesso de material. (*Figure 4A*)
2. Rosqueie o protótipo de fabricação com o parafuso de ajuste com a posição correta do botão. (*Figure 4A*)
3. Instale o protótipo do botão de proteção e coloque a almofada de espuma adesiva sobre o furo da cabeça sextavada. (*Figure 4B*)
4. Cubra as colunas de 4 furos com as coberturas de finalização. (*Figure 4B*)
5. Aqueça o plástico utilizando o método padrão. Em seguida, faça a termoformagem sobre o protótipo de fabricação. (*Figure 4C*)

Opcional: É possível aplicar uma segunda camada de plástico na extremidade distal para reforçar.

Opcional: O disco de laminação pode ser usado para criar uma superfície distal simétrica

6. Lixe a extremidade distal do encaixe até que as cabeças dos parafusos fiquem expostas e que uma superfície plana tenha sido criada.
Cuidado: As superfícies interna e externa do encaixe distal devem ser planas e paralelas, para evitar que a trava entorte ou quebre!
7. Exponha o protótipo do protetor de pino e remova-o.
8. Extraia o modelo do encaixe.
9. Lixe delicadamente ao redor da área do buraco do pino para criar uma abertura sutil para ele. (*Figure 4D*)
10. Continue com a montagem da trava.

PT-BR

MÉTODO DE FABRICAÇÃO – LAMINAÇÃO (FIGURE 5)

1. Aplique dissuasor de resina nas roscas dos parafusos. Em seguida, aparafuse o protótipo de fabricação com a posição correta do botão. (Figure 5A)
2. Aplique um saco de PVA interno sobre o protótipo e o modelo. Desamarre o saco de PVA. (Figure 5B)
Observação: A montagem temporária do disco de laminação e da porca de retenção protegerá o saco de PVA dos pinos e do parafuso de fixação.
3. Crie uma vedação ao redor do protótipo utilizando fita PVA. (Figure 5B)
4. Corte o excesso de saco de PVA abaixo do furo do pino. Aplique mais fita adesiva para reforçar a costura. (Figure 5C)
5. Remova o disco de laminação e a porca de retenção. (Figure 5C)
6. Aplique dissuasor de resina nas roscas e no furo da cabeça sextavada do protótipo de proteção do botão e instale. (Figure 5C)
7. Coloque a espuma adesiva no protótipo de proteção de botão. (Figure 5C)
8. Prossiga com os materiais de estocagem. Verifique se as colunas e o protótipo de proteção do botão estão expostos. (Figure 5D)
9. Coloque o disco de laminação no parafuso de fixação e aperte com a porca de compressão, comprimindo o disco contra os pinos de 4 orifícios. (Figure 5E)
10. Aplique o saco PVA externo e o encaixe laminado. Verifique se a resina satura todo o material acumulado. (Figure 5F)
11. Depois de tratado, remova o excesso de resina e o saco de PVA.
12. Remova a porca de compressão e o disco de laminação.
13. Exponha o protótipo do protetor de pino e remova-o.
14. Remova o modelo do encaixe.
15. Lixe cuidadosamente a extremidade distal do encaixe para remover o excesso de material. (Figure 5G)
16. Lixe a área do furo do pino para criar uma abertura sutil para ele.

MONTAGEM DA TRAVA (FIGURE 6)

1. Insira a montagem da trava na parte de baixo do encaixe, alinhando o furo do pino.
2. Alinhe o padrão de 4 furos com o encaixe e conecte o adaptador de 4 furos de sua escolha.
3. Aplique Loctite e torque em todos os parafusos, de acordo com as especificações do fabricante.

MONTAGEM DO PINO (FIGURE 7)

- A. Marque o comprimento desejado da haste do pino e retire o excesso de material.
- B. Use a cola CA para prender a tampa do pino à haste. Aplique Loctite 242 e o pino à rosca dentro da montagem da trava.

PT-BR

⚠ ATENÇÃO

- Aplique Loctite® 242® em todas as rosas de fixação para montagem.
- Use as configurações de torque recomendadas para evitar mau funcionamento.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos.
- Não desmonte o encaixe ou a trava.
- Não use lubrificante no mecanismo de trava para evitar atração de sujeira e detritos.

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

GUIA DO USUÁRIO

Especialista em próteses: instrua seu paciente sobre essas etapas e depois dê esse material a ele.

MANUTENÇÃO E CUIDADO DA TRAVA

Inspecione a trava diariamente para verificar seu desempenho e segurança

Mantenha a trava limpa e seca para garantir uma operação suave

Evite cremes e umidade para evitar corrosão

PT-BR

Relate qualquer problema de funcionamento ao seu especialista em próteses

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de pacientes para exames de acordo com o agendamento de inspeção garantida abaixo.

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. O Shuttle Lock cilíndrico C100 deve ser inspecionado 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.

AGENDAMENTO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA DA TRAVA CILÍNDRICA C100: 30 DIAS, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (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 projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi projetado e testado baseado 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 sério* 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.

PT-BR

*“Incidente grave” é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes; (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, (c) uma séria ameaça à saúde pública.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ (Figure 1)

- A. Узел фиксатора
- B. Нажимной штифт регулируемой длины
- C. (2) Храповые штифты фиксатора
(выбранного размера)
- D. Крепежные элементы M6 x 25 мм (4)
(не показаны)
- E. (1) Тюбик с суперклеем (не показан)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Loctite® 242

КОМПЛЕКТ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ (НЕ ПРИЛАГАЕТСЯ) (Figure 2)

- A. Зажимная гайка
- B. Ламинирующий диск
- C. Макет для изготовления
- D. Установочный винт SHSS 5/16-18 x 2,25 дюйма
- E. Макет кожуха кнопки
- F. Наклейка из пеноматериала
- G. Колпачки штырей (не показаны)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Цилиндрический членочный фиксатор состоит из узла фиксатора с нажимным штифтом регулируемой длины, двух храповых штифтов фиксатора и четырех монтажных крепежных элементов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

RU

Членочный фиксатор C100 предназначен для фиксации чехла протеза к гильзе, а также для использования в качестве точки крепления эндоскелетных компонентов для пользователей, использующих протезы нижних конечностей.

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Высота сборки	24 мм (0,95 дюйма)
Вес узла	69 г (без штифта)
Предельный вес пациента	136 кг (300 фунтов)
Гарантия	2 года

ВАРИАНТЫ ШТИФТОВ ФИКСАТОРА

Тип резьбы: метрическая M10

Нанесите Loctite 242 и установите на фиксирующий чехол. Затяните с помощью ключа.

РАЗМЕРЫ ШТИФТОВ		
XS	5/8 дюйма	16 мм
S	1 дюйм	25 мм
STD	1,5 дюйма	38 мм
L	2 дюйма	51 мм
XL	2,5 дюйма	64 мм

ИНСТРУКЦИИ ПОДГОТОВКА МОДЕЛИ

1. Разместите макет для изготовления на дистальном конце модели (вдоль средней линии) и обведите окружность. (*Figure 3A*)
2. Сформируйте ровную поверхность на верхней части формы по размеру макета.
3. Просверлите отверстие 1/4 дюйма (6 мм) в центре формы и вставьте установочный винт. Шестигранный конец винта должен выступать по краине мере на 1 дюйм (2,5 см) за пределы формы. (*Figure 3B*)
4. Выберите способ изготовления: термоформовку или ламинирование

СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ – ТЕРМОФОРМОВКА

1. Натяните трикотажное полотно на модель. С помощью тесемки обвязите установочный винт и удалите излишки материала. (*Figure 4A*)
2. Наверните макет для изготовления на установочный винт, обеспечив правильное положение кнопки. (*Figure 4A*)
3. Установите макет кожуха кнопки и поместите наклейку из пеноматериала на отверстие под шестигранную головку. (*Figure 4B*)
4. Закройте штыри 4 отверстий предусмотренными колпачками. (*Figure 4B*)
5. Используя стандартные средства, нагрейте пластик. Затем выполните термоформовку на макет для изготовления. (*Figure 4C*)

*Дополнительно: для усиления на дистальный конец можно нанести 2-й слой пластика.
Дополнительно: для формирования ровной поверхности дистального конца можно использовать ламинирующий диск*

6. Отшлифуйте дистальный конец гильзы таким образом, чтобы была сформирована ровная поверхность, а головки колпачков штырей были едва видны.
Осторожно! Для предотвращения заклинивания или поломки фиксатора внутренние и наружные поверхности дистального конца гильзы должны быть плоскими и параллельными!
7. Вскройте макет кожуха нажимного штифта и снимите.
8. Извлеките модель из гильзы.
9. Осторожно отшлифуйте зону вокруг отверстия под нажимной штифт, чтобы формировать ровное отверстие для нажимного штифта. (*Figure 4D*)
10. Перейдите к узлу фиксатора.

RU

СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ – ЛАМИНИРОВАНИЕ (FIGURE 5)

1. Нанесите полимерный ингибитор на резьбу установочного винта. Затем наверните на него макет для изготовления, обеспечив правильное положение кнопки.
2. Наденьте внутренний пакет из ПВА на макет и модель. Обвязжите пакет из ПВА.
Примечание. Временная установка ламинирующего диска с помощью зажимной гайки обеспечит защиту пакета из ПВА от штырей и установочного винта.
3. С помощью ленты ПВА обеспечьте герметизацию вокруг макета. (Figure 5B)
4. Обрежьте излишки пакета из ПВА под отверстие под нажимной штифт. Намотайте дополнительную ленту, чтобы усилить шов. (Figure 5C)
5. Отверните зажимную гайку и снимите ламинирующий диск. (Figure 5C)
6. Нанесите полимерный ингибитор на резьбу и отверстие под шестигранную головку макета кожуха кнопки и установите. (Figure 5C)
7. Поместите наклейку из пеноматериала на макет кожуха кнопки. (Figure 5C)
8. Наложите несколько слоев материала. Убедитесь, что штыри и макет кожуха кнопки остались видны. (Figure 5D)
9. Установите ламинирующий диск на установочный винт, затем затяните зажимную гайку, прижимающую диск к штырям 4 отверстий. (Figure 5E)
10. Наденьте наружный пакет из ПВА и выполните ламинацию гильзы. Убедитесь, что полимер пропитал все наложенные слои материала. (Figure 5F)
11. После отверждения удалите излишки полимера и пакет из ПВА.
12. Отверните зажимную гайку и снимите ламинирующий диск.
13. Вскройте макет кожуха нажимного штифта и снимите.
14. Извлеките модель из гильзы.
15. Осторожно отшлифуйте дистальный конец гильзы, чтобы удалить излишки материала. (Figure 5G)
16. Отшлифуйте зону вокруг отверстия под нажимной штифт, чтобы сформировать ровное отверстие для нажимного штифта.

RU

УЗЕЛ ФИКСАТОРА

1. Вставьте узел фиксатора в нижнюю часть гильзы, совместив отверстие под нажимной штифт.
2. Совместите шаблон 4 отверстий с гильзой и установите подходящий адаптер с 4 отверстиями.
3. Нанесите Loctite и затяните все винты в соответствии с моментом, указанным в спецификациях производителя.

НАЖИМНОЙ ШТИФТ (FIGURE 7)

- A. Отметьте требуемую длину стержня нажимного штифта и отрежьте лишний материал.
- B. С помощью суперклея приклейте колпачок нажимного штифта к стержню. Нанесите Loctite 242 и заверните нажимной штифт в узел фиксатора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нанесите Loctite® 242® на всю резьбу крепежного элемента.
- Во избежание неисправности используйте рекомендованные настройки момента затяжки.
- Не подвергайте это изделие воздействию корrodирующих веществ.
- Не разбирайте узел кожуха или фиксатор.
- Чтобы избежать приставания грязи и мусора, не используйте смазку в фиксирующем механизме.

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Протезисты: предоставьте следующие инструкции (а также эту страницу) своему пациенту.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ФИКСАТОРА И УХОД ЗА НИМ

Ежедневно осматривайте фиксатор на предмет его эксплуатационных качеств и безопасности.

Предохраняйте фиксатор от загрязнений и влаги, чтобы гарантировать его успешную эксплуатацию.

Для предотвращения коррозии избегайте сырости и влаги.

RU

Немедленно сообщайте протезисту обо всех неисправностях фиксатора.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ ОБСЛУЖИВАНИИ

College Park рекомендует, чтобы вы планировали для своих пациентов проверки в соответствии с графиком гарантийных проверок ниже.

Большой вес пациента и/или уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Цилиндрический челночный фиксатор C100 необходимо проверить через первые 30 дней использования. Мы рекомендуем вам визуально проверять весь протез на предмет чрезмерного износа и усталости материалов на каждой консультации.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ЦИЛИНДРИЧЕСКОГО ЧЕЛНОЧНОГО ФИКСАТОРА С100: ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США).

В нерабочее время можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

⚠️ ОСТОРОЖНО!

Изделия и компоненты College разрабатываются и тестируются в соответствии с применимыми официальными стандартами или внутренним стандартом компании, если не применяется официальный стандарт. Совместимость и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

⚠️ ОСТОРОЖНО!

RU

Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу. Протезист и/или пациент должны сообщать компании College Park Industries, Inc. и компетентным органам государства-участника, в котором находится протезист и/или пациент, о любых серьезных инцидентах*, которые произошли с устройством.

*Под серьезными инцидентами понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий: (а) смерть пациента, пользователя или другого лица, (б) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (с) серьезная угроза общественному здоровью.

PAKET İÇERİĞİ (Figure 1)

- A. Kilit Tertibatı
- B. Ayarlanabilir Uzunlukta Basmalı Pim
- C. (2) Çark Mandallı Plancer Pimleri (seçili pim boyutu)
- D. (4) M6 x 25 mm Tespit Elemanları (gösterilmemektedir)
- E. (1) CA Yapıştırıcı Tüpü (gösterilmemektedir)

ÖNERİLEN ALETLER

Loctite® 242

İMALAT KİTİ (DAHİL EDİLMEMİŞTİR) (Figure 2)

- A. Kompresyon Somunu
- B. Laminasyon Diski
- C. İmalat Modeli
- D. SHSS 5/16-18 x 2,25 inch ayar vidası
- E. Düğme Koruması Modeli
- F. Yapışkan Köpük Ped
- G. Direk Kılıfları (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Silindirik mekik kılıfında, ayarlanabilir uzunlukta basmalı pime, iki adet çark mandallı plancer pimine ve dört adet montaj tespit elemanına sahip bir kilit tertibatıdır.

KULLANIM AMACI

C100 Mekik Kılıfı, bir prostetik astanın bir sokete sabitlenmesi için ve alt ekstremite protezi kullanıcılarında iç iskelet bileşenlerine yönelik bağlantı noktası işlevi görmesi için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR: KONTRENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite ampütasyonları
- Bilinen yoktur

TR

TEKNİK ÖZELLİKLER

Yapı Yüksekliği	24 mm (0,95 inç)
Tertibat Ağırlığı	69 g (pimsiz)
Hasta Ağırlık Sınırı	136 kg (300 lb)
Garanti	2 yıl

PLANCER PİM SEÇENEKLERİ

Dışı Tip: Metrik M10

Loctite 242 uygulayın ve kilit astarı içine takın Anahtarla sıkın.

PİM BOYUTLARI		
XY	5/8 inç	16 mm
S	1 inç	25 mm
STD	1,5 inç	38 mm
L	2 inç	51 mm
XL	2,5 inç	64 mm

TALİMATLAR

MODEL HAZIRLAMA

- İmalat modelini, modelin distal ucuna, orta çizgi boyunca koyn ve çevreyi izleyin. (Figure 3A)
- Modelin boyutunu karşılamak üzere, kalıbin üst kısmında düz bir yüzey oluşturun.
- Kalıbin ortasına 6 mm (1/4 inç) delik delin ve ayar vidasını yerleştirin. Vidanın altigen ucu kalıbin en az 2,5 cm (1 inç) dışına çıkmalıdır. (Figure 3B)
- Tercih ettiğiniz imalat yöntemiyle devam edin: İslil Şekillendirme veya Laminasyon

İMALAT YÖNTEMİ – ISIYLA ŞEKİLLENDİRME

- Model üzerine jarse kumaş ekleyin. İp kullanarak ayar vidasının etrafını bağlayın ve fazlalığı alın. (Figure 4A)
- İmalat modelini ayar vidası üzerine, doğru düğme konumunu sağlayarak geçirin. (Figure 4A)
- Düğme koruması modelini takın ve yapışkan köpük pedi altigen başlı delik üzerine koyn. (Figure 4B)
- 4 delikli direkleri direk kılıflarıyla kapatın. (Figure 4B)
- Plastiği standart yöntemle ısitın. Ardından imalat modeli üzerine ısıyla şekillendirin. (Figure 4C)

TR

İsteğe bağlı: Güçlendirmek amacıyla distal uca 2. plastik katman uygulanabilir.

İsteğe bağlı: Eşit bir distal yüzey oluşturmak üzere laminasyon diskii kullanılabilir

- Soketin distal ucunu, direk kılıflarının başları açığa çıkana ve düz bir yüzey oluşana kadar zımparalayın.

Dikkat: Kılıdin bükülmesini veya kırılmasını önlemek amacıyla distal soketin iç ve dış yüzeyleri düz ve paralel olmalıdır!

- Basmalı pim koruma modelini açığa çıkarın ve çıkarın.
- Modeli soketten çıkarın.
- Basmalı pim delik bölgesinin etrafını dikkatlice zımparalayarak basmalı pim için pürüzsüz bir ağız oluşturun. (Figure 4D)
- Kilit Tertibatı ile devam edin.

İMALAT YÖNTEMİ – LAMİNASYON (FIGURE 5)

1. Ayar vidası dişlerine reçine öneyici uygulayın. Ardından imalat modelini bunun üzerine, doğru düğme konumuya vidalayın. (Figure 5A)
2. İç PVA torbasını model ve örnek üzerine uygulayın. PVA torbasını bağılayın. (Figure 5B)
Not: Laminasyon diskinin ve tespit somununun geçici olarak takılmasıyla PVA torbası direklerden ve ayar vidasından korunur.
3. PVA bandını kullanarak model etrafında sızdırmazlık sağlayın. (Figure 5B)
4. Basmalı pim deliğinin altındaki fazla PVA torbasını kesin. Bağlantı yerini güçlendirmek için daha fazla bant uygulayın. (Figure 5C)
5. Laminasyon diskini ve tespit somununu çıkarın. (Figure 5C)
6. Düğme koruması modelinin altigen başlı deliğine ve dişlerine reçine öneyici uygulayın ve takın. (Figure 5C)
7. Düğme koruması modeline yapışkan köpük pedi yerleştirin. (Figure 5C)
8. Örtme malzemeleriyle devam edin. Direklerin ve düğme koruması modelinin açıkta olmasını sağlayın. (Figure 5D)
9. Laminasyon diskini ayar vidası üzerine koyun, ardından kompresyon somunuyla sıkarak 4 delikli direğe diskı sıkıştırın. (Figure 5E)
10. Dış PVA torbasını uygulayın ve soketi lamine edin. Reçinenin bütün örtme malzemesine nüfuz ettiginden emin olun. (Figure 5F)
11. Sertleştiğinde, fazla reçineyi ve PVA torbasını çıkarın.
12. Kompresyon somununu ve laminasyon diskini çıkarın.
13. Basmalı pim koruma modelini açığa çıkarın ve çıkarın.
14. Modeli soketten çıkarın.
15. Fazla materyali çıkarmak için soketin distal ucunu dikkatlice zımparalayın. (Figure 5G)
16. Basmalı pim için pürüzsüz bir ağız oluşturmak amacıyla basmalı pim deliğinin etrafını zımparalayın.

KİLİT TERTİBATI (FIGURE 6)

TR

1. Kilit tertibatını soketin tabanı içine, basmalı pim deliğini hizalayarak yerleştirin.
2. 4 delikli paterni soketle hizalayın ve tercih ettiğiniz 4 delikli adaptörü takın.
3. Loctite uygulayın ve tüm vidaları üretici spesifikasyonlarına uygun tork değerine sıkın.

BASMALI PİM TERTİBATI (FIGURE 7)

- A. Basmalı pim gövdesinin istediğiniz uzunluğunu işaretleyin ve fazla malzemeyi kesin.
- B. CA yapıştırıcı kullanarak basmalı pim kapağını gövdeye takın. Loctite 242 uygulayın ve basmalı pimi kilit tertibati içine vidalayın.

UYARI

- Montaj tespit elemanı dişlerinin hepsine Loctite® 242® uygulayın.
- Ariza oluşmasını önlemek için, önerilen tork ayarlarını kullanın.
- Bu ürünü aşındırıcı maddelere maruz bırakmayın.
- Muhafaza tertibatını veya kilidi demonte etmeyin.
- Kir ve birkinti çekilmesini önlemek için, kilitleme mekanizmasında kayganlaştırıcı kullanmayın.

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

KULLANIM KİLAVUZU

Protez uzmanları: Hastanızıza bu adımlarla ilgili talimat verin ve ardından bu sayfayı verin.

KİLİT BAKIMI

Kilidi performans ve güvenlik açısından her gün inceleyin

Sorunsuz işleyiş sağlamak için kilidi temiz ve kuru halde tutun

Korozyonu önlemek için nemden kaçının

Kilit arızalarını hemen protez uzmanınıza bildirin

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

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

TR

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. C100 Silindirik Mekik Kilidi, ilk 30 günlük kullanımın ardından incelenmelidir. Her konsültasyonda bütün protezi aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

**C100 SİLİNDİRİK MEKİK KİLİDİ İÇİN GARANTİ İNCELEME
PROGRAMI 30 GÜN, ARDINDAN YILDA BİR.**

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

⚠ DİKKAT

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

⚠ DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

TR

*‘Ciddi olay,’ şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır; (a) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi kamu sağlığı tehdidi.

包装内容 (Figure 1)

- A. 锁组件
- B. 长度可调的推杆销
- C. (2) 个 Rachet 柱塞销
(销钉尺寸选定)
- D. (4) 个 M6 x 25mm 紧固件
(未显示)
- E. (1) 管 CA 胶 (未显示)

推荐工具

Loctite® 242

装配工具包 (未包含) (Figure 2)

- A. 压紧螺母
- B. 叠片
- C. 装配假体
- D. SHSS SHSS 5/16–18 x 2.25" 固定螺丝
- E. 按钮护罩假体
- F. 黏性泡沫垫
- G. 立柱盖 (未显示)

产品描述

圆柱形撞锁包括一个长度可调的推杆销、两个棘轮柱塞销和四个安装紧固件。

预期用途

C100 撞锁可将假体衬垫固定到一个套接口上，作为下肢假肢使用者的内骨骼组件附着点。

▲ 适用症状:

- 下肢截肢

▲ 禁忌症:

- 未知

ZH

技术规格

结构高度	24 mm (0.95 in)
总成重量	69 g (无销钉)
患者体重限值	136 kg (300 lbs)
质保	2 年

柱塞销选项

螺纹型: 公制 M10

涂抹 Loctite 242, 然后装入锁紧衬套中。用扳手拧紧。

销钉尺寸		
XS	5/8 in	16 mm
S	1 in	25 mm
STD	1.5 in	38 mm
L	2 in	51 mm
XL	2.5 in	64 mm

操作说明

准备模型

1. 沿中线将装配的假体放在模型末端上，画出周长。*(Figure 3A)*
2. 在石膏体顶部形成一个平面，以适配假体尺寸。
3. Drill 在石膏体中心钻一个 1/4" (6 mm) 孔，装入固定螺丝。螺丝六角头应突出石膏体之外至少 1" (2.5 cm)。*(Figure 3B)*
4. 用所选制作方法继续操作：热成型或层压

装配方法 – 热成型

1. 在模型上加入 stockinet。
在固定螺丝周围用细绳打结，去掉多余的材料。*(Figure 4A)*
2. 确定好正确的按钮位置后，将装配的假体拧到固定螺钉上。*(Figure 4A)*
3. 安装按钮护罩假体，将黏性泡沫垫放在六角头孔上。*(Figure 4B)*
4. 用立柱盖覆盖 4 孔立柱。*(Figure 4B)*
5. 使用标准方法加热塑料。然后，对装配假体进行热成型。*(Figure 4C)*

可选: 可用于加固远端的第二层塑料。

6. 用砂纸打磨套接口远端，直到立柱盖端部几乎没有露出，并形成一个平面。
注意: 远端套接口内外表面必须为平面且保持平行，以免撞锁咬死或折断！
7. 露出假体推杆销罩并将其拆下。
8. 从套接口中取出模型。
9. 小心打磨推杆销孔区域，形成一个光滑孔口以便安装推杆销。*(Figure 4D)*
10. 继续安装锁组件。

ZH

装配方法 – 层压 (FIGURE 5)

1. 用树脂清洁剂固定螺纹。确定好正确的按钮位置后，将装配的假体拧到它上面。(Figure 5A)

2. 在假体和模型上套上内部 PVA 袋。系好 PVA 袋。(Figure 5B)

注：临时安装叠片和固定螺母，保护 PVA 袋免受立柱和固定螺钉的影响。

3. 使用 PVA 胶带在假体周围形成密封。(Figure 5B)

4. 将推杆销孔下方多余的 PVA 袋修剪掉。再用胶带加固接缝。(Figure 5C)

5. 拆卸叠片和固定螺母。(Figure 5C)

6. 在按钮护罩假体的螺纹和六角头孔上涂树脂防锈剂，然后安装。(Figure 5C)

7. 将黏性泡沫垫放在按钮护罩假体上。(Figure 5C)

8. 继续叠放材料。保证立柱和按钮护罩假体裸露在外。(Figure 5D)

9. 将叠片放到固定螺丝上，然后用压紧螺母将叠片压紧到 4 孔的立柱上。(Figure 5E)

10. 涂上外部 PVA 袋和层压套接口。确保树脂浸透所有层压材料。(Figure 5F)

11. 固化后，除去多余的树脂和 PVA 袋。

12. 卸下压紧螺母和叠片。

13. 露出假体推杆销罩并将其拆下。

14. 从套接口中移除模型。

15. 小心地打磨套接口远端，
去除多余的材料。(Figure 5G)

16. 小心打磨推杆销孔周围，形成一个光滑孔口以便安装推杆销。

锁组件 (FIGURE 6)

1. 对齐推杆销孔，将锁组件装入套接口底部。

2. 对齐 4 孔模型和套接口，然后装入所选的 4 孔连接件。

3. 涂抹 Loctite 螺纹胶，并按制造商说明拧紧所有螺丝。

ZH

推杆销组件 (FIGURE 7)

A. 在所需推杆销杆长度处做上标记，切掉多余材料。

B. 用 CA 胶将推杆销罩粘合到销杆上。涂抹 Loctite 242，然后将推杆销拧入锁组件中。

⚠ 警告

- 在所有安装紧固件螺纹上涂抹 Loctite® 242®。
- 采用建议的扭矩设置，以免产生故障。
- 请勿使本品接触腐蚀物质。
- 请勿拆卸外壳组件或锁。
- 请勿在锁紧机构内使用润滑剂，以免沾染灰尘和碎屑。

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

用户指南

修复师：指导患者按步骤操作，并将本页提供给患者。

锁维护和保养

每天检查锁的性能和安全性

保持锁具干净、干燥，确保平稳工作

避开水分和湿气，以免腐蚀

若锁具发生故障，立即报告给修复师

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

ZH

病人体重和/或撞击强度较大时可能需要更频繁的检查。应在使用后 30 天内检查 C100 Cylindrical Shuttle Lock。我们建议每次进行会诊时，都要目视检查整个假肢是否存在过度磨损和疲劳。

C100 CYLINDRICAL SHUTTLE LOCK 的质保检验计划：
30 天，然后每年一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am – 5:30 pm (美国东部标准时间)。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

⚠ 注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或 (在无适用官方标准时) 根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多个病人共用。

⚠ 注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局 报告。

*“严重事件”系指直接或间接导致、已经导致或可能导致以下任何情况的任何事件；(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 严重威胁公众健康。

NOTES



college park

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



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

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsessegacht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

CE

MADE IN THE USA
562 INS C100 220606

©2022 College Park Industries, Inc. All rights reserved.
College Park is a registered trademark.

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