

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Torsion Adapter

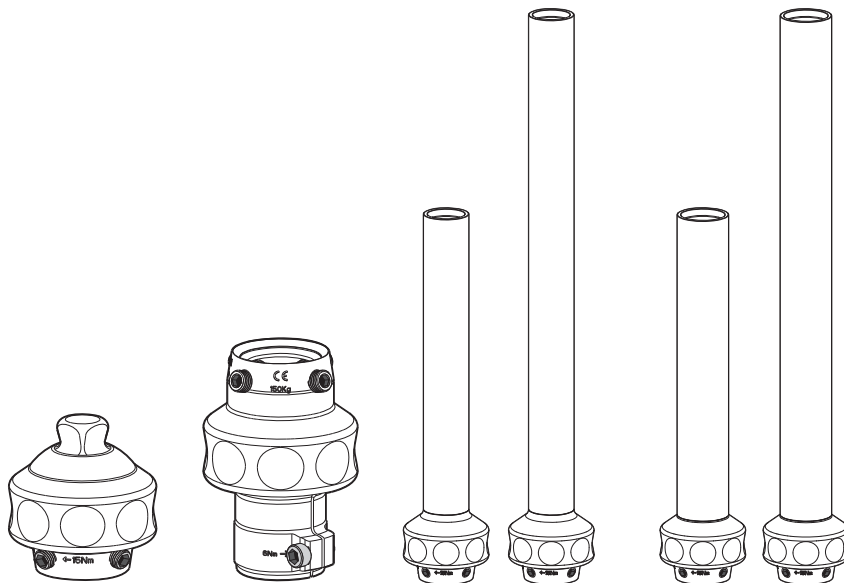


FIGURE 1

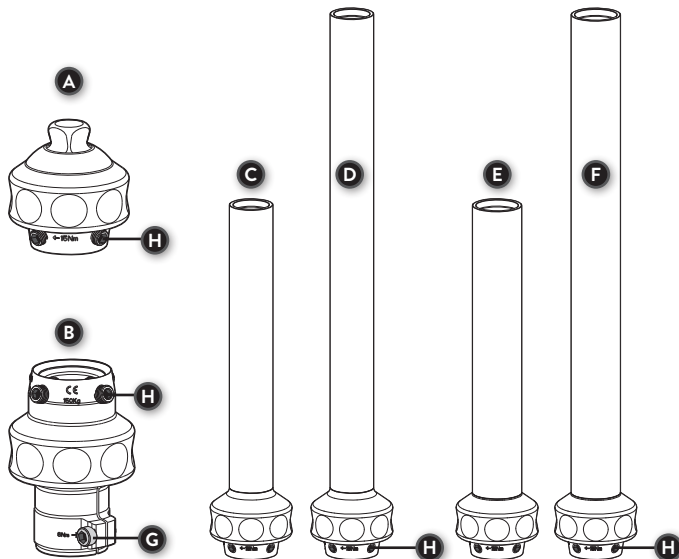
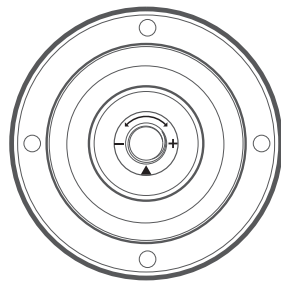


FIGURE 2



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

Torsion Adapter

PRODUCT DESCRIPTION

This structural component consists of a torsional mechanism with a pyramid receiver and four set screws on one connecting end. The other connecting end consists of one of the following: pyramid, pylon (tube), or pylon receiver with clamp screw.

KEY COMPONENTS (Figure 1)

Torsion Adapters

- A. Torsion Adapter, Pyramid Adapter to Pyramid Receiver, Ti
- B. Torsion Adapter, 30mm Tube Clamp to Pyramid Receiver, Ti
- C. Torsion Adapter, 30mm Tube Adapter, Ti,, 275mm
- D. Torsion Adapter, 30mm Tube Adapter, Ti, 455mm
- E. Torsion Adapter, 34mm Tube Adapter, Ti, 275mm
- F. Torsion Adapter, 34mm Tube Adapter, Ti, 455mm
- G. (1) M5 x 14mm Clamp Screw
- H. (4) M8 x 14mm Set Screws

This diagram (Figure 1) is to help familiarize you with a torsion adapter, a structural component. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

INTENDED USE

Torsion Adapters are prosthetic adapters intended to mimic the torsional compliance of an anatomical limb by allowing for torsional rotation between the prosthetic socket and prosthetic foot.



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known



WARNING

- Torque evenly to specified settings.
- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

Failure to follow these guidelines may result in one or all of the following: noise, movement, damage, and catastrophic failure. For further questions, please contact College Park Technical Service..

WARRANTY INSPECTION AND MAINTENANCE INFORMATION

College Park recommends that you schedule your patients for check-ups according to the Warranty Inspection schedule below.

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. Prosthetic components should be inspected after the first 30 days of use. We recommend you visually inspect the entire prosthesis for excessive wear and fatigue at each consultation..

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR TORSION ADAPTER: 30 DAYS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Torsion Adapter, Pyramid Adapter to Pyramid Receiver, Ti	Torsion Adapter, 30mm Tube Clamp to Pyramid Receiver, Ti	Torsion Adapter, 30mm Tube Adapter, Ti, 275mm	Torsion Adapter, 30mm Tube Adapter, Ti, 455mm	Torsion Adapter, 34mm Tube Adapter, Ti, 275mm	Torsion Adapter, 34mm Tube Adapter, Ti, 455mm
Part No.	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titanium	Titanium	Titanium (receiver), Aluminum (tube)	Titanium (receiver), Aluminum (tube)	Titanium (receiver), Aluminum (tube)	Titanium (receiver), Aluminum (tube)
Tube Diameter	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Build Height (MAX)	43 mm (1.7 in)	47 mm (1.9 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)
Cut Length (MIN)	n/a	n/a	83 mm (3.3 in)	83 mm (3.3 in)	79 mm (3.1 in)	79 mm (3.1 in)
Assembly Weight	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Patient Weight Limit	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Axial Rotation	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Warranty	2 Year, limited	2 Year, limited	2 Year, limited	2 Year, limited	2 Year, limited	2 Year, limited
Torque (Set Screws)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)
Torque (Clamp Screw)	n/a	6 N·m (4.4 ft·lbs)	n/a	n/a	n/a	n/a

TORSION ADJUSTMENTS *(Figure 2)*

- Range of adjustment = 2 full turns
- Factory setting = minimum resistance

SYMPTOM	DESIRED RESULT	ADJUSTMENT	
Rotation too fast	Less torsion moment/ Increase Resistance	Turn clockwise	
Rotation too slow	Greater torsion moment/ Decrease Resistance	Turn counter-clockwise	

GUIDELINES

M8 x 14mm set screw and M5 x 14mm clamp screw threads include nylon patch. Loctite® is not required.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST). After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

LIABILITY

The manufacturer is not liable for damage caused by component combinations that were not authorized by the manufacturer

CAUTION

College Park products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standards are achieved only when College Park products are used with other recommended College Park components. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients.

CAUTION

If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional. The prosthetist and/or patient should report any serious incident* that has occurred in relation to the device to College Park Industries, Inc. and the competent authority of the Member State in which the prosthetist and/or patient is established.

*‘Serious incident’ is defined as any incident that directly or indirectly led, may have led, or might lead to any of the following; (a) the death of a patient, user, or other person, (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's, or other person's state of health, (c) a serious public health threat.

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles.

Depending on patient activity this may correspond to 3-5 years of use.

ISO 10328 - LABEL

PART NUMBER	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
TOR TCPRT		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPRT		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



**) Body mass limit not to be exceeded!*

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

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

محول التواء

وصف المنتج

يتكون هذا المكون الهيكل من آلية الالتواء مع مُستقبل هرمي وأربعة براغي تثبيت على طرف توصيل واحد. ويتكون طرف التوصيل الآخر من واحد مما يلي: مُستقبل هرمي أو مُستقبل ساق اصطناعية (أنبوب) أو مُستقبل ساق اصطناعية مع برغي مشبك. والقدم الاصطناعية.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

محولات التواء

- A. محول التواء، محول هرمي إلى مُستقبل هرمي، تيتانيوم
- B. محول التواء، مشبك أنبوب إلى مُستقبل هرمي 30 ملم، تيتانيوم
- C. محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيتانيوم، 275 ملم
- D. محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيتانيوم، 455 ملم
- E. محول التواء، محول أنبوب 34 ملم، تيتانيوم، 275 ملم
- F. محول التواء، محول أنبوب 34 ملم، تيتانيوم، 455 ملم
- G. (1) برغي المشبك M5 x 14 ملم
- H. (4) براغي الجهاز M8 x 14 ملم

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ تحذير

- عزم تدوير متساوٍ وفق الإعدادات المحددة.
 - لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
 - سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.
- 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.

يهدف هذا المخطط (Figure 1) إلى مساعدتك على التعرف على محول الالتواء، مكون هيكل. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

الاستخدام المقصود

محولات الالتواء هي محولات اصطناعية تهدف إلى محاكاة التوافق الالتهابي للطرف التشريحي من خلال السماح بالدوران الالتهابي بين التجويف الاصطناعي

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد 30 يومًا من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى محول الالتواء: 30 يومًا، ثم سنويًا.

المواصفات الفنية						
محول التواء، محول هرمي إلى مستقبل هرمي، تيكتانيوم	محول التواء، مشبك أنبوب إلى مستقبل هرمي 30 ملم، تيكتانيوم	محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيكتانيوم، 455 ملم	محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيكتانيوم، 455 ملم	محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيكتانيوم، 455 ملم	محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيكتانيوم، 455 ملم	محول التواء، محول أنبوب 30 ملم، تيكتانيوم، 455 ملم
رقم القطعة	TOR PAPT	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
المادة	تيكتانيوم	تيكتانيوم	تيكتانيوم (جهاز استقبال)، ألومنيوم (أنبوب)	تيكتانيوم (جهاز استقبال)، ألومنيوم (أنبوب)	تيكتانيوم (جهاز استقبال)، ألومنيوم (أنبوب)	تيكتانيوم (جهاز استقبال)، ألومنيوم (أنبوب)
قطر الأنبوب	غير منطبق	30 ملم	30 ملم	30 ملم	34 ملم	34 ملم
ارتفاع التصميم (الحد الأقصى)	43 ملم (1.7 بوصة)	47 ملم (1.9 بوصة)	275 ملم (10.8 بوصة)	455 ملم (18 بوصة)	275 ملم (10.8 بوصة)	455 ملم (18 بوصة)
طول القطع (الحد الأدنى)	غير منطبق	غير منطبق	83 ملم (3.3 بوصة)	83 ملم (3.3 بوصة)	79 ملم (3.1 بوصة)	79 ملم (3.1 بوصة)
وزن التجميع	393 جم	432 جم	567 جم	670 جم	569 جم	685 جم
حد وزن المريض	150 كجم (330 رطلًا)	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)	136 كجم (300 رطل)	150 كجم (330 رطلًا)	150 كجم (330 رطلًا)
دوران المحور	°20 -/+	°20 -/+	°20 -/+	°20 -/+	°20 -/+	°20 -/+
الضمان	عامان، محدود	عامان، محدود	عامان، محدود	عامان، محدود	عامان، محدود	عامان، محدود
عزم التدوير (براغي الجهاز)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)	15 نيوتن - متر (11 قدمًا - رطل)
عزم التدوير (برغي المشبك)	غير منطبق	6 ناتو متر (4.4 قدم/رطل)	غير منطبق	غير منطبق	غير منطبق	غير منطبق

College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/ أو 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.

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO 10328 لمليون دورة تحميل. ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

رقم القطعة	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
TOR TCPR T TOR T275 30 TOR T455 30 TOR PAPR T TOR T275 34 TOR T455 34	136	ISO 10328-P6-136 kg
	150	ISO 10328-P7-150 kg

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



(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!

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

تعديلات الالتواء (Figure 2)

- نطاق التعديل = لفتين كاملتين
- إعدادات المنصع = الحد الأدنى للمقاومة

الأعراض	النتيجة المرغوبة	التعديل
الدوران بسرعة كبيرة	لحظة التواء أقل/ زيادة المقاومة	الدوران في اتجاه حركة عقارب الساعة
الدوران ببطء شديد	لحظة التواء أكبر/ نقص المقاومة	الدوران عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

إرشادات

براغي تثبيت M8 × 14 ملم وسنون برغي مشبك M5 × 14 ملم ومزق معها رقعة ناليلون. Loctite® ليس مطلوبًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 365-7-24

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحًا إلى 5:30 مساءً (بتوقيت الساحل الشرقي الأمريكي). بعد ساعات العمل، يتوفر رقم دعم فني في حالات الطوارئ للاتصال بمندوب شركة College Park.

المسؤولية القانونية

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

تنبيه

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

تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير * متعلق بالجهاز إلى شركة

INSTRUKTIONSAARK | ENDOSKELETALE KOMPONENTER

Torsionsadapter

PRODUKT BESKRIVELSE

Denne strukturelle komponent består af en torsionel mekanisme med en keglestubmodtager og fire sætskruer på den ene forbindelsesende. Den anden forbindelsesende består af en af følgende: keglestub, pylon (rør) eller pylonmodtager med klemkrue.

NØGLEKOMPONENTER (Figure 1)

Torsionsadaptere

- A. Torsionsadapter, keglestubadapter til keglestubmodtager, Ti
- B. Torsionsadapter, 30 mm rørklemme til keglestubmodtager, Ti
- C. Torsionsadapter, 30 mm røradapter, Ti, 275 mm
- D. Torsionsadapter, 30 mm røradapter, Ti, 455 mm
- E. Torsionsadapter, 34 mm røradapter, Ti, 275 mm
- F. Torsionsadapter, 34 mm røradapter, Ti, 455 mm
- G. (1) Klemkrue M5 x 14 mm
- H. (4) Sætskruer M8 x 14 mm

Denne skitse (figure 1) skal hjælpe dig med at blive fortrolig med en torsionsadapter, som er en strukturel komponent. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Torsionsadaptere er proteseadaptere, der er beregnet til at efterligne et anatomisk lems torsion ved at muliggøre torsionel rotation mellem protesekontakten og proteseføden.

INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

ADVARSEL

- Spænd jævnt i henhold til de specificerede indstillinger.
- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

Manglende overholdelse af disse anbefalinger kan resultere i følgende: støj, bevægelse, skader og katastrofalt svigt. Kontakt venligst teknisk service hos College Park, hvis der er yderligere spørgsmål.

GARANTIEFTERSYN OG OPLYSNINGER OM VEDLIGEHOLDELSE

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

DA

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Protetiske komponenter bør efterses efter de første 30 dages brug. Vi anbefaler, at du kontrollerer hele protesen for synlige slidmærker og materialetræthed ved hver konsultation.

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR TORSIONSADAPTER: 30 DAGE, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

	Torsionsadapter, keglestubadapter til keglestubmodtager, Ti	Torsionsadapter, 30 mm rørklemme til keglestubmodtager, Ti	Torsionsadapter, 30 mm røradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 30 mm røradapter, Ti, 455 mm	Torsionsadapter, 34 mm røradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 34 mm røradapter, Ti, 455 mm
Artikelnr.	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiale	Titanium	Titanium	Titanium (modtager), aluminium (rør)	Titanium (modtager), aluminium (rør)	Titanium (modtager), aluminium (rør)	Titanium (modtager), aluminium (rør)
Rørdiameter	Ikke relevant	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Højde (MAX)	43 mm (1,7")	47 mm (1,9")	275 mm (10,8")	455 mm (18")	275 mm (10,8")	455 mm (18")
Skærelængde (MIN)	Ikke relevant	Ikke relevant	83 mm (3,3")	83 mm (3,3")	79 mm (3,1")	79 mm (3,1")
Enhedsvægt	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Patientvægtgrænse	150 kg (330 pund)	136 kg	136 kg	136 kg	150 kg (330 pund)	150 kg (330 pund)
Aksial rotation	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garanti	2 år, begrænset	2 år, begrænset	2 år, begrænset	2 år, begrænset	2 år, begrænset	2 år, begrænset
Drejningsmoment (sætskruer)	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm
Drejningsmoment (klemmskrue)	Ikke relevant	6 Nm	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

TORSIONSJUSTERINGER (Figure 2)

- Justeringsområde = 2 fulde omdrejninger
- Fabriksindstilling = minimal modstand

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	JUSTERING	
Rotation for hurtigt	Mindre torsionsmoment/ førøg modstand	Drej med uret	
Rotation for langsom	Større torsionsmoment/ formindsk modstand	Drej mod uret	

VEJLEDNING

Sætskruer M8 x 14 mm og M5 x 14 mm klemskruegevind med nylonsikring. Loctite® er ikke påkrævet.

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.

ANSVAR

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

FORSIGTIG

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 kompliance 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. Protetiker 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 protetiker 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.

OVERENSSTEMMELSE

Dette medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscykluser. Afhængigt af patientens - aktiviteten svarer dette til cirka 2-3 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

DEL-NUMMER	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
TOR TCPRT		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPRT		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Body mass limit not to be exceeded!

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

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETTALE KOMPONENTEN

Torsionsadapter

PRODUKTBESCHREIBUNG

DE

Diese Strukturkomponente besteht aus einem Torsionsmechanismus mit einer Pyramiden-Aufnahme und vier Stellschrauben an einem Verbindungsende. Das andere Verbindungsende besteht aus einem der folgenden: Pyramide, Pylon (Rohr), oder Pylon-Aufnahme mit Klemmschraube.

HAUPTBESTANDTEILE (Figure 1)

Torsionsadapter

- A. Torsionsadapter, Pyramiden-Adapter für Pyramiden-Aufnahme, Ti
- B. Torsionsadapter, 30 mm Rohrklemme, für Pyramiden-Aufnahme, Ti
- C. Torsionsadapter, 30 mm Rohradapter, Ti, 275 mm
- D. Torsionsadapter, 30 mm Rohradapter, Ti, 455 mm
- E. Torsionsadapter, 34 mm Rohradapter, Ti, 275 mm
- F. Torsionsadapter, 34 mm Rohradapter, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14 mm Spannschrauben
- H. (4) M8 x 14 mm Stellschrauben

Dieses Diagramm (Figure 1) soll Ihnen dabei helfen, sich mit dem Torsionsadapter als Strukturkomponente vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

VERWENDUNGSZWECK

Torsionsadapter sind prothetische Adapter, die die Torsionsnachgiebigkeit des anatomischen Gelenks nachahmen sollen, indem sie die Torsionsrotation zwischen der Prothesenbuchse und dem Prothesenfuß ermöglichen.

INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

WARNUNG

- Drehen Sie gleichmäßig gemäß den angegebenen Einstellungen.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

Eine Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu allen oder einigen der folgenden Ergebnisse führen: Geräusche, Bewegung und katastrophales Versagen. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst der College Park.

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSMITTELSINFORMATIONEN

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. Prothesenkomponenten sollten nach den ersten 30 Tagen des Gebrauchs überprüft werden. Wir empfehlen Ihnen die gesamte Prothese bei jeder Untersuchung einer visuellen Prüfung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR TORSIONSADAPTER: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN

	Torsionsadapter, Pyramiden-Adapter für Pyramiden- Aufnahme, Ti	Torsionsadapter, 30 mm Rohrklemme, für Pyramiden- Aufnahme, Ti	Torsionsadapter, 30 mm Rohradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 30 mm Rohradapter, Ti, 455 mm	Torsionsadapter, 34 mm Rohradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 34 mm Rohradapter, Ti, 455 mm
Teilenummer	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titan	Titan	Titan (Aufnehmer), Aluminum (Rohr)	Titan (Aufnehmer), Aluminum (Rohr)	Titan (Aufnehmer), Aluminum (Rohr)	Titan (Aufnehmer), Aluminum (Rohr)
Rohrdurchmesser	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Bauhöhe (MAX)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Schnittlänge (MIN)	n/a	n/a	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Montagengewicht	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Axiale Rotation	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantie	2 Jahre, eingeschränkt	2 Jahre, eingeschränkt	2 Jahre, eingeschränkt	2 Jahre, eingeschränkt	2 Jahre, eingeschränkt	2 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Stellschrauben)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)
Drehmoment (Spannschraube)	n/a	6 N·m (4,4 ft-lbs)	n/a	n/a	n/a	n/a

TORSIONSEINSTELLUNGEN (Figure 2)

- Einstellbereich = 2 volle Umdrehungen
- Werkseinstellung = Mindestwiderstand

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	EINSTELLUNG
Rotation zu schnell	Weniger Torsionsmoment/ Widerstand erhöhen	Im Uhrzeigersinn drehen 
Rotation zu langsam	Größeres Torsionsmoment/ Widerstand senken	Gegen den Uhrzeigersinn drehen 

RICHTLINIEN

M8 x 14 mm Stellschraube und M5 x 14 mm Klemmschraube Gewinde beinhalten ein Nylonpatch. Loctite® ist nicht erforderlich.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

⚠ VORSICHT

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

⚠ VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle* die in Bezug auf das Gerät auftreten an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten. *"Ernsthafter Zwischenfall" wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

EINHALTUNG

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

ISO 10328 - ETIKETT

TEILENUMMER	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!

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

HOJA DE INSTRUCCIONES | COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptador de torsión

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente estructural consiste en un mecanismo de torsión con un receptor piramidal y cuatro tornillos de fijación en un extremo de conexión. El otro extremo de conexión consiste en uno de los siguientes: piramidal, pilón (tubo) o receptor de pilón con tornillo de sujeción.

ES

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

Adaptadores de torsión

- A. Adaptador de torsión, Adaptador piramidal a receptor piramidal, Ti
- B. Adaptador de torsión, Abrazadera de tubo de 30 mm a receptor piramidal, Ti
- C. Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 275 mm
- D. Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 455 mm
- E. Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 275 mm
- F. Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 455 mm
- G. (1) Tornillo de abrazadera M5 x 14 mm
- H. (4) Tornillos de fijación M8 x 14 mm

Este diagrama (Figure 1) tiene como objetivo ayudarlo a familiarizarse con un adaptador de torsión, un componente estructural. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

USO PREVISTO

Los adaptadores de torsión son adaptadores protésicos destinados a imitar la distensibilidad torsional de una extremidad anatómica al permitir la rotación torsional entre la prótesis de cadera y una prótesis de pie.

INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ATENCIÓN

- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

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

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles de sus pacientes de conformidad con el cronograma de inspección de la garantía que figura a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. Los componentes ortopédicos deberían ser revisados luego de los primeros 30 días de uso. Recomendamos que realice una inspección visual de toda la prótesis para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada consulta.

ES

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA ADAPTADOR DE TORSIÓN: TREINTA DÍAS, LUEGO UNA VEZ AL AÑO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
	Adaptador de torsión, Adaptador piramidal a receptor piramidal, Ti	Adaptador de torsión, Abrazadera de tubo de 30 mm a receptor piramidal	Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 275 mm	Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 455 mm	Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 275 mm	Adaptador de torsión, Adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 455 mm
Parte n.º	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titanio	Titanio	Titanio (receptor), aluminio (tubo)	Titanio (receptor), aluminio (tubo)	Titanio (receptor), aluminio (tubo)	Titanio (receptor), aluminio (tubo)
Diámetro del tubo	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Altura (MÁX)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Largo del corte (MÍN)	n/a	n/a	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Peso del montaje	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Límite de peso del paciente	150 kg (330 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)	150 kg (330 lb)
Rotación axial	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantía	2 años, limitada	2 años, limitada	2 años, limitada	2 años, limitada	2 años, limitada	2 años, limitada
Torsión (tornillos de fijación)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)	15 N-m (11 lb-ft)
Par de torsión (tornillo de sujeción)	n/a	6 N-m (4,4 lb-ft)	n/a	n/a	n/a	n/a

AJUSTES DE TORSIÓN (Figure 2)

- Rango de ajuste = 2 vueltas completas
- Configuración de fábrica = resistencia mínima

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE
Rotación demasiada rápida	Menor momento de torsión/ Aumentar la resistencia	Gire hacia la derecha 
Rotación demasiada lenta	Mayor momento de torsión/ Disminuir la resistencia	Gire hacia la izquierda 

PAUTAS

El tornillo de fijación M8 x 14 mm y las roscas de los tornillos de sujeción M5 x 14 mm incluyen un parche de nailon. No se requiere Loctite®.

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc., y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica. "Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

CUMPLIMIENTO

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

ISO 10328 - ETIQUETA

NÚMERO DE LA PIEZA	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

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



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

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

OHJEET | SISÄTUKIRANGAN KOMPONENTIT

Kiertosovitin

TUOTEKUVAUS

Tämä rakenteellinen osa käsittää kiertomekanismin, jossa on pyramidivastaanotin ja neljä säätöruuvia yhdessä liitospäässä. Toisessa liitospäässä on jokin seuraavista: pyramidi, pyloni (putki) tai pylonivastaanotin kiristinruuvilla.

FI

TÄRKEIMMÄT OSAT (Figure 1)

Kiertosovittimet

- A. Kiertosovitin, pyramidisovittimesta pyramidivastaanottimeen, Ti
- B. Kiertosovitin, 30 mm:n putkipuristimesta pyramidivastaanottimeen, Ti
- C. Kiertosovitin, 30 mm:n putkisovitin, Ti, 275 mm
- D. Kiertosovitin, 30 mm:n putkisovitin, Ti, 455 mm
- E. Kiertosovitin, 34 mm:n putkisovitin, Ti, 275 mm
- F. Kiertosovitin, 34 mm:n putkisovitin, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14 mm:n kiristinruuvi
- H. (4) M8 x 14 mm:n säätöruuvit

Tutustu tämän taulukon (Figure 1) avulla rakenteelliseen kiertosovitin-osaan. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kiertosovittimet ovat proteettisia sovitimia, joiden tarkoituksena on jäljitellä anatomisen raajan kiertoa mahdollistamalla kierto proteesikannan ja jalkaproteesin välillä.

INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta

VAROITUS

- Kiristä tasaisesti ilmoitettuun momenttiin.
- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

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

TAKUUTARKASTUSTA JA KUNNOSSAPITOA KOSKEVAT TIEDOT

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

Potilaan korkea paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Proteesin osat tulee tarkastaa ensimmäisen kuukauden käytön jälkeen. Suosittelemme koko proteesin tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

KIERTOSOVITTIMEN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNISET TIEDOT						
	Kiertosovitin, pyramidisovittimesta pyramidivastaaanottimeen, Ti	Kiertosovitin, 30 mm:n putkipuristimesta pyramidivastaaanottimeen, Ti	Kiertosovitin, 30 mm:n putkisovitin, Ti, 275 mm	Kiertosovitin, 30 mm:n putkisovitin, Ti, 455 mm	Kiertosovitin, 34 mm:n putkisovitin, Ti, 275 mm	Kiertosovitin, 34 mm:n putkisovitin, Ti, 455 mm
Osanro	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiaali	Titaani	Titaani	Titaani (vastaanotin), alumiini (putki)	Titaani (vastaanotin), alumiini (putki)	Titaani (vastaanotin), alumiini (putki)	Titaani (vastaanotin), alumiini (putki)
Putken halkaisija	–	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Rakenteen korkeus (enintään)	43 mm	47 mm	275 mm	455 mm	275 mm	455 mm
Leikkuupituus (vähintään)	–	–	83 mm	83 mm	79 mm	79 mm
Kokoonpanon paino	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Potilaan painoraja	150 kg	136 kg	136 kg	136 kg	150 kg	150 kg
Aksiaalinen kiero	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Takuu	2 vuoden rajoitettu takuu	2 vuoden rajoitettu takuu	2 vuoden rajoitettu takuu	2 vuoden rajoitettu takuu	2 vuoden rajoitettu takuu	2 vuoden rajoitettu takuu
Vääntömomentti (säätöruuvit)	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm	15 Nm
Vääntömomentti (kiristinruuvi)	–	6 Nm	–	–	–	–

KIERRON SÄÄDÖT (Figure 2)

- Säätöalue = 2 täyttä kierrosta
- Tehdasasetus = vähimmäisvastus

OIRE	HALUTTU TULOS	SÄÄTÖ	
Kierto on liian nopeaa	Pienempi kiertoliike / suurempi vastus	Kierrä myötäpäivään	
Kierto on liian hidasta	Suurempi kiertoliike / pienempi vastus	Kierrä vastapäivään	

FI

OHJEET

M8 x 14 mm:n säätöruuvien ja M5 x 14 mm:n kiristinruuvien kierteissä on nailonilla pinnoitettu alue. Loctite®:a ei vaadita.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä 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 käytettävissä. 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 mihin 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.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusyksiöllä. Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

OSANUMERO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠️



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Adaptateur de torsion

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant structurel consiste en un mécanisme de torsion avec un récepteur pyramidal et quatre vis de calage sur une extrémité de connexion. L'autre extrémité de connexion est constituée de l'un des éléments suivants : pyramide, pylône (tube) ou récepteur de pylône avec vis de serrage.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

Adaptateurs de torsion

- A. Adaptateur de torsion, Adaptateur pyramidal au Récepteur pyramidal, Ti
- B. Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm au Récepteur pyramidal, Ti
- C. Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm, Ti, 275 mm
- D. Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm, Ti, 455 mm
- E. Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 34 mm, Ti, 275 mm
- F. Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 34 mm, Ti, 455 mm
- G. (1) vis de serrage M5 x 14 mm
- H. (4) vis de calage M8 x 14 mm

Ce diagramme (illustration 1) a pour but de vous familiariser avec un adaptateur de torsion, un composant structurel. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

UTILISATION PRÉVUE

Les adaptateurs de torsion sont des prothèses destinées à imiter la torsion sur demande d'un membre anatomique en permettant une rotation entre l'embout de la prothèse et le pied prothétique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ AVERTISSEMENT

- Appliquez un couple uniforme, conformément aux réglages spécifiés.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

Tout non-respect de ces consignes peut entraîner un ou l'ensemble des problèmes suivants : bruit, mouvement, dommage et panne catastrophique. Pour toute autre question, veuillez contacter le service technique de College Park.

INSPECTION DE GARANTIE ET INFORMATIONS CONCERNANT L'ENTRETIEN

College Park vous recommande de planifier des examens pour vos patients en fonction du calendrier d'inspection de garantie ci-après.

Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. Les composants prothétiques doivent être inspectés après les 30 premiers jours d'utilisation. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement l'ensemble de la prothèse pour détecter tout signe d'usure excessive à chaque consultation.

CALENDRIER DES INSPECTIONS DE GARANTIE POUR LES ADAPTEURS DE TORSION : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

FR

	Adaptateur de torsion, Adaptateur pyramidal au Récepteur pyramidal, Ti	Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm au Récepteur pyramidal, Ti	Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm, Ti, 275 mm	Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 30 mm, Ti, 455 mm	Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 34 mm, Ti, 275 mm	Adaptateur de torsion, Collier de serrage de 34 mm, Ti, 455 mm
Référence	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Matériau	Titane	Titane	Titane (réceptacle), aluminium (tube)	Titane (réceptacle), aluminium (tube)	Titane (réceptacle), aluminium (tube)	Titane (réceptacle), aluminium (tube)
Diamètre du tube	S. O.	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 cm
Hauteur de la prothèse (MAX)	43 mm (1,7 po)	47 mm (1,9 po)	275 mm (10,8 po)	455 mm (18 po)	275 mm (10,8 po)	455 mm (18 po)
Longueur de coupe (MIN)	S. O.	S. O.	83 mm (3,3 po)	83 mm (3,3 po)	79 mm (3,1 po)	79 mm (3,1 po)
Poids du dispositif	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Limite de poids du patient	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Rotation axiale	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantie	2 ans, limitée	2 ans, limitée	2 ans, limitée	2 ans, limitée	2 ans, limitée	2 ans, limitée
Couple (vis de calage)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)	15 N m (11 pi-lbs)
Couple (vis de serrage)	S. O.	6 N·m (4,4 pi-lbs)	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.

RÉGLAGES DE LA TORSION (Figure 2)

- Plage de réglage = 2 tours complets
- Réglage initial = résistance minimale

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	AJUSTEMENT	
Rotation trop rapide	Moins de torsion/ Augmentation de la résistance	Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre	
Rotation trop lente	Torsion plus important/ Diminution de la résistance	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

LIGNES DIRECTRICES

Les filetages de la vis de calage M8 x 14 mm et de la vis de serrage M5 x 14 mm comprennent une partie en nylon. Loctite® n'est pas requis.

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

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

RESPONSABILITÉ

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

⚠ ATTENTION

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

⚠ ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement vos professionnels de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doivent signaler tout incident grave* survenu en rapport avec le dispositif à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

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

CONFORMITÉ

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

FR

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

NUMÉRO DE PIÈCE	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



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

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

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Adattatore torsionale

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente strutturale consiste in un meccanismo torsionale dotato di un ricevitore a piramide e quattro viti di regolazione a un'estremità di connessione. L'altra estremità di connessione è costituita da uno dei seguenti elementi: piramide, pilone (tubo) o ricevitore per pilone con vite di serraggio.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

Adattatori torsionali

- A. Adattatore torsionale, da adattatore a piramide a ricevitore a piramide, Ti
- B. Adattatore torsionale, 30 mm da dispositivo di serraggio per tubi a ricevitore a piramide, Ti
- C. Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 275 mm
- D. Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 455 mm
- E. Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 34 mm, Ti, 275 mm
- F. Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 34 mm, Ti, 455 mm
- G. (1) Vite di serraggio M5 x 14 mm
- H. (4) Viti di regolazione M8 x 14 mm

Questa grafica (Figure 1) serve per familiarizzare con l'adattatore torsionale, un componente strutturale. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

Gli adattatori torsionali sono adattatori protesici concepiti per imitare la cedevolezza torsionale di un arto anatomico, consentendo la rotazione torsionale tra l'invasatura protesica e il piede protesico.

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

AVVERTENZA

- Serrare in maniera uniforme alle impostazioni specificate.
- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

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

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti in base al programma di ispezioni in garanzia riportato di seguito.

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. I componenti della protesi devono essere ispezionati dopo i primi 30 giorni di utilizzo. Durante ogni consulto, si raccomanda di ispezionare visivamente l'intera protesi per verificare che non sia eccessivamente usurata e indebolita.

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER L'ADATTATORE TORSIONALE: 30 GIORNI, POI ANNUALMENTE.

SPECIFICHE TECNICHE

	Adattatore torsionale, da adattatore a piramide a ricevitore a piramide, Ti	Adattatore torsionale, 30 mm da dispositivo di serraggio per tubi a ricevitore a piramide, Ti	Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 275 mm	Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 30 mm, Ti, 455 mm	Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 34 mm, Ti, 275 mm	Adattatore torsionale, adattatore a tubo da 34 mm, Ti, 455 mm
Codice articolo	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiale	Titanio	Titanio	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)	Titanio (ricevitore), alluminio (tubo)
Diametro del tubo	n/d	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Altezza strutturale (MAX)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Lunghezza di taglio (MIN)	n/d	n/d	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Peso del gruppo	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Limite di peso del paziente	150 kg (330 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)	150 kg (330 lb)
Rotazione assiale	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garanzia	Limitata di 2 anni	Limitata di 2 anni	Limitata di 2 anni	Limitata di 2 anni	Limitata di 2 anni	Limitata di 2 anni
Coppia (viti di regolazione)	15 N·m (11ft-lb)	15 N·m (11ft-lb)	15 N·m (11ft-lb)	15 N·m (11ft-lb)	15 N·m (11ft-lb)	15 N·m (11ft-lb)
Coppia (vite di serraggio)	n/d	6 N·m (4,4 ft-lb)	n/d	n/d	n/d	n/d

REGOLAZIONE DELLA TORSIONE (Figure 2)

- Intervallo di regolazione = 2 giri completi
- Impostazione di fabbrica = resistenza minima

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE
Rotazione troppo rapida	Minore momento torcente/ Aumento della resistenza	Ruotare in senso orario
Rotazione troppo lenta	Maggiore momento torcente/ Riduzione della resistenza	Ruotare in senso antiorario



LINEE GUIDA

Le filettature delle viti di regolazione M8 x 14 mm e della vite di serraggio M5 x 14 mm comprendono un attacco in nylon. L'uso di Loctite® non è necessario.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave*

verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

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

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

CODICE ARTICOLO	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
TOR TCPR T	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T275 30		
TOR T455 30		
TOR PAPR T	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T275 34		
TOR T455 34		

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

*) Limite di massa corporea da non superare!



Per le condizioni e le limitazioni d'uso specifiche, vedere la sezione Uso previsto delle istruzioni del produttore.

取扱説明書 | 内骨格用部品

トーションアダプター

製品概要

この構造部品は、一方の連結端にピラミッドレシーバー1つとねじ4本を備えたねじり機構で構成されています。他方の連結端は、以下のもののうちのひとつで構成されています: ピラミッド、パイロン (チューブ) または締め付けねじの付いたパイロンレシーバー。

主要部品 (Figure 1)

トーションアダプター

- A. トーションアダプター、ピラミッドアダプターからピラミッドレシーバーまで、Ti
- B. トーションアダプター、30mmチューブクランプからピラミッドレシーバーまで、Ti
- C. トーションアダプター、30mmチューブアダプター、Ti、275mm
- D. トーションアダプター、30mmチューブアダプター、Ti、455mm
- E. トーションアダプター、34mmチューブアダプター、Ti、275mm
- F. トーションアダプター、34mmチューブアダプター、Ti、455mm
- G. (1) M5 x 14mm 締め付けねじ
- H. (4) M8 x 14mm 止めねじ

この図 (Figure 1) は、お客様が構造部品であるトーションアダプターに習熟するのに役立ちます。これらの部品を本説明書で参照しており、技術サービス担当者と話す際に使用します。

使用目的

トーションアダプターは、義肢ソケットと義足の間でねじり回転できるようにすることで、人体脚部のねじれコンプライアンスを模倣することを目的とした補綴用アダプターです。」

⚠ 適応症:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

⚠ 警告

- 指定設定値になるまで均等にトルクを加えてください。
- 本製品を、腐食性物質、塩水またはpH値が極端である物質に曝さないでください。
- 今後部品を分解または改造すると、保証が無効になります。

これらのガイドラインに従わなければ、以下のような騒音、ずれ、損傷、重大な障害のいずれかまたはすべてを引き起こすことがあります。さらにご質問があれば、カレッジパークのテクニカルサービスまでお問い合わせください。

保証検査およびメンテナンス情報

カレッジパークは、以下の保証検査スケジュールに従って総点検を行うよう患者の診察予定を立てることをお勧めします。

患者の高体重や高い衝撃レベルにより、さらに頻繁な検査が必要になることがあります。補綴部品は、30日間使用した後に検査する必要があります。、毎回の診察時に過度な摩耗や疲労がないか人工補綴物全体を目視検査するようお勧めします。

トーションアダプター用の保証検査スケジュール: 30日後、次いで毎年。

技術仕様

	トーションアダプター、ピラミッドアダプターからピラミッドレシーバーまで、Ti	トーションアダプター、30mmチューブクランプからピラミッドレシーバーまで、Ti	トーションアダプター、30mmチューブアダプター、Ti、275mm	トーションアダプター、30mmチューブアダプター、Ti、455mm	トーションアダプター、34mmチューブアダプター、Ti、275mm	トーションアダプター、34mmチューブアダプター、Ti、455mm
パーツ番号	TOR PAPT T	TOR TCPRT	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
材質	チタン	チタン	チタン (レシーバー)、アルミニウム (チューブ)	チタン (レシーバー)、アルミニウム (チューブ)	チタン (レシーバー)、アルミニウム (チューブ)	チタン (レシーバー)、アルミニウム (チューブ)
チューブ径	該当なし	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
組立高さ (最大)	43 mm (1.7 in)	47 mm (1.9 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)
切断長 (最小)	該当なし	該当なし	83 mm (3.3 in)	83 mm (3.3 in)	79 mm (3.1 in)	79 mm (3.1 in)
組立重量	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
患者体重制限	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
軸回転	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
保証	2年、限定的	2年、限定的	2年、限定的	2年、限定的	2年、限定的	2年、限定的
トルク (止めねじ)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)
トルク (締め付けねじ)	該当なし	6 N·m (4.4 ft-lbs)	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

ねじれ調整 (Figure 2)

- 調整範囲 = フル回転2回
- 出荷時設定 = 最小抵抗

徴候	望ましい結果	調整
回転が速 ぎます	ねじれモーメント減少/ 抵抗増大	時計回りに回 します
回転が遅 ぎます	ねじれモーメント増 大/抵抗減少	反時計回りに回 します



ガイドライン

M8 x 14mm 止めねじと M5 x 14mm 締め付けねじのスレッドには、ナイロンパッチが含まれています。Loctite® は必要ありません。

技術支援/緊急サービス、年中無休

カレッジパークの通常営業時間は、月曜日から金曜日の午前8時30分から午後5時30分まで（東部標準時（EST））です。営業時間終了後は、緊急技術サービスの電話番号を使用してカレッジパーク担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

メーカーが承認しなかった部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

カレッジパークの製品と部品は、該当する公式規格または公式規格が適用されていない場合には社内規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との適合性または準拠性は、カレッジパーク製品がその他の推奨されているカレッジパーク部品とともに使用されている場合においてのみ、アーカイブ化されます。本製品は、患者1名の使用に基づいて設計・テストされています。本装具を複数の患者が使用してはなりません。

⚠ 注意

本製品の使用で問題が発生した場合には、ただちに最寄りの医療従事者に連絡してください。義肢装具士や患者は、本装具に関連して発生した重大な

事故を、カレッジパークインダストリーズ社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

「重大な事故」とは、直接的または間接的に次の事項のいずれかに至った、至った可能性のあるまたは至る可能性のある事故と定義されます: (a) 患者、ユーザーまたは他者の死亡、(b) 一時的または恒常的な患者、ユーザーまたは他者の健康状態の深刻な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

パーツ番号	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
TOR TCPR T	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T275 30		
TOR T455 30		
TOR PAPR T	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T275 34		
TOR T455 34		

JA

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



*) 体重制限を超えないでください!

具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

사용 설명서 | 내골격 부품

토션 어댑터

제품 설명

해당 구조적 부품은 피라미드 수신기와 연결된 한쪽 연결 끝에 4개의 고정 나사가 있는 비틀림 매커니즘으로 구성됩니다. 다른 연결 끝은 피라미드, 파일론(튜브) 또는 클램프 나사가 있는 파일론 수신기로 구성됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

토션 어댑터

- A. 토션 어댑터, 피라미드 어댑터-피라미드 수신기, Ti
- B. 토션 어댑터, 30mm 튜브 클램프-피라미드 수신기, Ti
- C. 토션 어댑터, 30mm 튜브 어댑터, Ti, 275mm
- D. 토션 어댑터, 30mm 튜브 어댑터, Ti, 455mm
- E. 토션 어댑터, 34mm 튜브 어댑터, Ti, 275mm
- F. 토션 어댑터, 34mm 튜브 어댑터, Ti, 455mm
- G. (1) M5 x 14mm 클램프 나사
- H. (4) M8 x 14mm 고정 나사

이 다이어그램(Figure 1)은 구조적 부품인 토션 어댑터를 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

사용 목적

토션 어댑터는 보철 소켓과 의족 사이의 비틀림 회전을 허용하여 해부학적 팔과 다리의 비틀림 순응도를 모방하도록 고안된 보철 어댑터입니다.

⚠ 적응증:

- 하지 절단

⚠ 금기증:

- 알려진 바 없음

⚠ 경고

- 지정된 설정에 맞춰 균일하게 조입니다.
- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다.
- 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

이 지침을 준수하지 않을 경우 소음, 이동, 손상 및 치명적인 고장이 발생할 수 있습니다. 자세한 문의 사항은 College Park 기술 서비스로 문의하시기 바랍니다.

보증 검사 및 유지관리 정보

College Park는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자 검진을 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 충격 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 보철 부품은 사용 30일 경과 후에 검사해야 합니다. 사용자는 각 상담 시 보철물 전체를 육안으로 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인할 것을 권장합니다.

토션 어댑터의 품질보증 점검 일정: 30일 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 사양

	토션 어댑터, 피라미드 어댑터-피라미드 수신기, Ti	토션 어댑터, 30mm 튜브 클램프-피라미드 수신기, Ti	토션 어댑터, 30mm 튜브 어댑터, Ti, 275mm	토션 어댑터, 30mm 튜브 어댑터, Ti, 455mm	토션 어댑터, 34mm 튜브 어댑터, Ti, 275mm	토션 어댑터, 34mm 튜브 어댑터, Ti, 455mm
부품 번호	TOR PAPT	TOR TCPRT	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
소재	티타늄	티타늄	티타늄(수신기), 알루미늄(튜브)	티타늄(수신기), 알루미늄(튜브)	티타늄(수신기), 알루미늄(튜브)	티타늄(수신기), 알루미늄(튜브)
튜브 직경	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
빌드 높이 (MAX)	43 mm (1.7 in)	47 mm (1.9 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10.8 in)	455 mm (18 in)
절단 길이 (MIN)	n/a	n/a	83 mm (3.3 in)	83 mm (3.3 in)	79 mm (3.1 in)	79 mm (3.1 in)
조립 무게	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
환자 체중 제한	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
축 회전	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
보증	2년 한정	2년 한정	2년 한정	2년 한정	2년 한정	2년 한정
토크 (고정 나사)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)	15 N·m (11ft·lbs)
토크 (고정 나사)	n/a	6 N·m (4.4 ft·lbs)	n/a	n/a	n/a	n/a

토션 조정 (Figure 2)

- 조정 범위 = 풀턴(full turn) 2회
- 설정 초기화 = 최소 저항

증상	원하는 결과	조정	
너무 빠른 회전	더 낮은 토션 모멘트/저항력 상승	시계방향으로 회전	
너무 느린 회전	더 높은 토션 모멘트/저항력 감소	반시계방향으로 회전	

지침

M8 x 14mm 고정 나사와 M5 x 14mm 클램프 나사에는 나일론 패치가 포함됩니다. Loctite®에는 필요하지 않습니다.

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park의 정규 업무 시간은 월요일 ~ 금요일, 오전 8:30 ~ 오후 5:30(EST)입니다. 이 시간 이후에는 긴급 기술 서비스 번호를 사용하여 College Park 담당자에게 연락할 수 있습니다.

책임

제조사는 제조사가 승인하지 않은 구성요소 조합으로 인해 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

 주의

College Park 제품 및 구성요소는 적용 가능한 공식 표준 또는 공식 표준이 적용되지 않을 경우 사내 정의 표준에 따라 설계되고 테스트됩니다. 이러한 표준과의 호환성 및 규정 준수는 College Park 제품이 다른 권장 College Park 구성요소와 함께 사용된 경우에만 달성됩니다. 이 제품은 단일 환자가 사용하는 것에 기반하여 설계되고 테스트되었습니다. 이 장치는 여러 환자가 사용해서는 안 됩니다.

 주의

이 제품 사용 시 문제가 발생하면 즉시 전문 의료진에게 문의합니다. 의수축제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*심각한 사고*란 (a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, (b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화, (c) 심각한 공중 보건 위험 중 하나가 직접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 300만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 환자의 활동에 따라 3~5년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

부품 번호	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
TOR TCPRT	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T275 30		
TOR T455 30		
TOR PAPRT	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T275 34		
TOR T455 34		

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) 

***) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!**
구체적인 조건 및 사용 제한 사항은
제조업체의 설명서 내에 사용 목적에
맞는 섹션을 참고하십시오.

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

Torsieadapter

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze structurele component bestaat uit een torsiemechanisme met een piramideontvanger en vier stelschroeven op een verbindingssuiteinde. Het andere verbindingssuiteinde bestaat uit een van de volgende zaken: piramide, mast (buis) of mastontvanger met klemschroef.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

(Figure 1)

Torsieadapters:

- A. torsieadapters, piramideadapter naar piramideontvanger, Ti
- B. torsieadapter, 30 mm buisklem naar piramideontvanger, Ti
- C. torsieadapter, 30 mm buisadapter, Ti, 275 mm
- D. torsieadapter, 30 mm buisadapter, Ti, 455 mm
- E. torsieadapter, 34 mm buisadapter, Ti, 275 mm
- F. torsieadapter, 34 mm buisadapter, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14 mm klemschroef
- H. (4) M8 x 14 mm stelschroeven

Deze diagram (Figure 1) dient om u vertrouwd te maken met de torsieadapter, een structureel onderdeel. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

BEOOGD GEBRUIK

Torsieadapters zijn prothetische adapters die bedoeld zijn om de torsieovereenkomst van een anatomisch ledemaat na te bootsen door torsierotatie mogelijk te maken tussen de prothetische gewrichtskom en prothetische voet.

INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

WAARSCHUWING

- Draai gelijkmatig aan tot opgegeven instellingen.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen zal de garantie ongeldig maken.

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.

INSPECTIE INZAKE GARANTIE EN ONDERHOUDSINFORMATIE

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. Prothetische onderdelen moeten na de eerste 30 dagen van gebruik worden geïnspecteerd. We raden u aan om bij elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid.

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES						
	torsieadapters, piramideadapter naar piramideontvanger, Ti	torsieadapter, 30 mm buisklem naar piramideontvanger, Ti	torsieadapter, 30 mm buisadapter, Ti, 275 mm	torsieadapter, 30 mm buisadapter, Ti, 455 mm	torsieadapter, 34 mm buisadapter, Ti, 275 mm	torsieadapter, 34 mm buisadapter, Ti, 455 mm
Onderdeelnr.	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiaal	Titanium	Titanium	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)	Titanium (ontvanger), aluminium (buis)
Buisdiameter	n.v.t.	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Constructiehoogte (MAX)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Snijlengte (MIN)	n.v.t.	n.v.t.	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Gewicht van de constructie	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Gewichtslimiet patiënt	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Axiale rotatie	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantie	2 jaar, beperkt	2 jaar, beperkt	2 jaar, beperkt	2 jaar, beperkt	2 jaar, beperkt	2 jaar, beperkt
Koppel (stelschroeven)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)
Koppel (klemschroef)	n.v.t.	6 N·m (4.4 ft-lbs)	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

TORSIEAANPASSINGEN (Figure 2)

- Bereik van aanpassing = 2 volle draaiingen
- Fabrieksinstellingen = minimale weerstand

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	AANPASSING	
Rotatie te snel	Minder torsiemoment/ Verhoog de weerstand	Draai met de klok mee	
Rotatie te langzaam	Meer torsiemoment/ verlaag de weerstand	Draai tegen de klok in	

RICHTLIJNEN

M8 x 14 mm stelschroef en M5 x 14 mm klemschroef bevatten nylonpatch.
Loctite® is niet vereist.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 - 17:30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor de technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De producent is niet aansprakelijk voor schade die is veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn geautoriseerd door de producent.

LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest in overeenstemming met de geldende officiële normen of een zelf gedefinieerde norm als er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit met en navolging van deze normen wordt alleen bereikt als producten van College Park worden gebruikt met andere aanbevolen onderdelen van College Park. Dit product is ontworpen en getest op basis van gebruik door een enkele patiënt. Dit apparaat mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een

ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

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

NALEVING

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

ISO 10328 - ETIKET

ONDERDEELNUMMER	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

NL

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

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

INSTRUKSJONSARK | ENDOSKELETALE KOMPONENTER

Momentadapter

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne strukturelle komponenten består av en vridningsmekanisme med en pyramidemottaker og fire settskruer på den ene tilkoblingsenden. Den andre tilkoblingsenden består av ett av følgende: pyramide, pylon (rør) eller pylonmottaker med klemskrue.

NØKKELKOMPONENTER (Figure 1)

Momentadaptere

- A. Momentadapter, pyramideadapter til pyramidemottaker, Ti
- B. Momentadapter, 30 mm rørklemme til pyramidemottaker, Ti
- C. Momentadapter, 30 mm røradapter, Ti, 275 mm
- D. Momentadapter, 30 mm røradapter, Ti, 455 mm
- E. Momentadapter, 34 mm røradapter, Ti, 275 mm
- F. Momentadapter, 34 mm røradapter, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14mm klemmeskrue
- H. (4) M8 x 14mm settskruer

Dette diagrammet (Figure 1) skal hjelpe deg med å gjøre deg kjent med en momentadapter, en strukturell komponent. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

TILTENKT BRUK

Momentadaptere er protetiske adaptere som er ment å etterligne evnen for vridning til et anatomisk lem ved å tillate vridningsrotasjon mellom protesehelsen og proteseføten.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

⚠ ADVARSEL

- Stram jevnt til angitt moment.
- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

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

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON OG 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. Protetiske komponenter bør inspiseres etter de første 30 bruksdagene. Vi anbefaler at du inspiserer hele protesen for overdreven slitasje ved hver konsultasjon.

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR MOMENTADAPTER: 30 DAGER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER						
	Momentadapter, pyramideadapter til pyramidemottaker, Ti	Momentadapter, 30 mm rørklemme til pyramidemottaker, Ti	Momentadapter, 30 mm røradapter, Ti, 275 mm	Momentadapter, 30 mm røradapter, Ti, 455 mm	Momentadapter, 34 mm røradapter, Ti, 275 mm	Momentadapter, 34 mm røradapter, Ti, 455 mm
Delenr.	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiale	Titan	Titan	Titan (mottaker), aluminium (rør)	Titan (mottaker), aluminium (rør)	Titan (mottaker), aluminium (rør)	Titan (mottaker), aluminium (rør)
Rørdiameter	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Bygghøyde (MAKS)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Kuttelengde (MIN)	n/a	n/a	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Monteringsvekt	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Pasientens vektgrense	150 kg (330 lbs)	136 kg	136 kg	136 kg	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Aksiell rotasjon	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garanti	2 år, begrenset	2 år, begrenset	2 år, begrenset	2 år, begrenset	2 år, begrenset	2 år, begrenset
Moment (settskruer)	15 N·m (11ft lbs)	15 N·m (11ft lbs)	15 N·m (11ft lbs)	15 N·m (11ft lbs)	15 N·m (11ft lbs)	15 N·m (11ft lbs)
Moment (klemskrue)	n/a	6 N·m (4,4 ft-lbs)	n/a	n/a	n/a	n/a

MOMENTJUSTERINGER (Figure 2)

- Justeringsområde = 2 fulle vridninger
- Fabrikkinnstilling = minimum motstand

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	JUSTERING	
For rask rotasjon	Mindre vridningsmoment/ øk motstanden	Vri med klokken	
For treg rotasjon	Større vridningsmoment/ senk motstanden	Drei mot klokken	

RETNINGSLINJER

M8 x 14 mm settskrue og M5 x 14 mm klemskruegjenger med nylonstykke
Loctite® er ikke nødvendig.

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.

⚠ 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.

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner
belastningssykluser. Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

DELENUMMER	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPT T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for
spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Adapter skrętny

OPIS PRODUKTU

Ten komponent strukturalny składa się z mechanizmu skrętnego z gniazdem piramidowym i czterema śrubami ustalającymi na jednym końcu łączącym. Drugi koniec łączący tworzy jeden z następujących elementów: piramida, wspornik (rura) lub gniazdo wspornika ze śrubą zaciskową.

KLUCZOWE KOMPONENTY *(Figure 1)*

Adaptory skrętne

- A. Adapter skrętny, adapter piramidowy do gniazda piramidowego, tytan
- B. Adapter skrętny, zacisk rurowy 30 mm do gniazda piramidowego, tytan
- C. Adapter skrętny, adapter rurowy 30 mm, tytan, 275 mm
- D. Adapter skrętny, adapter rurowy 30 mm, tytan, 455 mm
- E. Adapter skrętny, adapter rurowy 34 mm, tytan, 275 mm
- F. Adapter skrętny, adapter rurowy 34 mm, tytan, 455 mm
- G. Śruba zaciskowa (1) M5 x 14 mm
- H. Śruby ustalające (4) M8 x 14 mm

Niniejszy schemat (Figure 1) pomoże w zapoznaniu się z adapterem skrętnym, komponentem strukturalnym. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

PRZEZNACZENIE

Adaptory skrętne to adaptory protetyczne służące do imitowania ruchów skrętnych kończyny anatomicznej przez umożliwienie rotacji skrętnej pomiędzy gniazdem protezy i protezą stopy.

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWSKAZANIA:

- Brak

OSTRZEŻENIE

- Dokręć równomiernie do określonych ustawień.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH.
- Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów zgodnie z poniższym harmonogramem przeglądów gwarancyjnych.

W przypadku pacjentów o większej masie ciała i/lub większego oddziaływania na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy.

Komponenty protetyczne należy sprawdzić po pierwszych 30 dniach użytkowania. Zalecamy przeprowadzenie wizualnej kontroli całej protezy pod kątem nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdej konsultacji.

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA ADAPTERÓW SKRĘTNYCH: PO 30 DNIACH, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

DANE TECHNICZNE						
	Adapter skrętny, adapter piramidowy do gniazda piramidowego, tytan	Adapter skrętny, zaczisk rurowy 30 mm do gniazda piramidowego, tytan	Adapter skrętny, adapter rurowy 30 mm, tytan, 275 mm	Adapter skrętny, adapter rurowy 30 mm, tytan, 455 mm	Adapter skrętny, adapter rurowy 34 mm, tytan, 275 mm	Adapter skrętny, adapter rurowy 34 mm, tytan, 455 mm
Numer części	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Materiał	Tytan	Tytan	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)	Tytan (gniazdo), aluminium (rura)
Średnica rury	nie dotyczy	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Wysokość konstrukcji (MAKS.)	43 mm (1,7 in)	47 mm (1,9 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)	275 mm (10,8 in)	455 mm (18 in)
Długość cięcia (MIN.)	nie dotyczy	nie dotyczy	83 mm (3,3 in)	83 mm (3,3 in)	79 mm (3,1 in)	79 mm (3,1 in)
Masa zestawu	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Ograniczenie masy ciała pacjenta	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Obrót osiowy	±20°	±20°	±20°	±20°	±20°	±20°
Gwarancja	2-letnia, ograniczona	2-letnia, ograniczona	2-letnia, ograniczona	2-letnia, ograniczona	2-letnia, ograniczona	2-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (śruby ustalające)	15 Nm (11 ft-lbs)	15 Nm (11 ft-lbs)	15 Nm (11 ft-lbs)	15 Nm (11 ft-lbs)	15 Nm (11 ft-lbs)	15 Nm (11 ft-lbs)
Moment obrotowy (śruba zaciskowa)	nie dotyczy	6 Nm (4,4 ft-lbs)	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

REGULACJE SKRĘTU (Figure 2)

- Zakres skreću = 2 pełne obroty
- Ustawienie fabryczne = minimum oporu

OBJAW	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA
Zbyt szybki obrót	Mniejszy moment skreću / zwiększyć opór	Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara 
Zbyt wolny obrót	Większy moment skreću / zmniejszyć opór	Obrócić przeciwnie do ruchu wskazówek zegara 

WYTTCZNE

Gwinty śruby ustalającej M8 x 14 mm i śruby zaciskowej M5 x 14 mm są wykonane z nylonu. Nie jest wymagane zastosowanie kleju Loctite®.

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 przez kombinację komponentów, które nie zostały przez niego zatwierdzone.

PRZESTROGA

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

PRZESTROGA

Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać

wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z zastosowaniem urządzenia, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

NUMER CZĘŚCI	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPT T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

PL

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie” zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

FOLHA DE INSTRUÇÕES | COMPONENTES ENDOSQUELÉTICOS

Adaptador de torção

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente estrutural consiste num mecanismo de torção com um receptor de pirâmide e quatro parafusos de fixação numa extremidade de ligação. A outra extremidade de ligação consiste num dos seguintes: pirâmide, pilão (tubo) ou receptor de pilão com parafuso de fixação.

COMPONENTES CHAVE (Figure 1)

Adaptadores de torção

- A. Adaptador de torção, adaptador de pirâmide para receptor de pirâmide, Ti
- B. Adaptador de torção, grampo do tubo para receptor de pirâmide de 30mm, Ti
- C. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 275 mm
- D. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 455 mm
- E. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 275 mm
- F. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 455 mm
- G. (1) Parafuso grampo M5 x 14 mm
- H. (4) Parafusos de montagem M8 x 14mm

Este diagrama (Figure 1) é para ajudá-lo a familiarizar-se com um adaptador de torção, um componente estrutural. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante da Assistência Técnica.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os adaptadores de torção são adaptadores protésicos destinados a imitar a complacência torcional de um membro anatómico, permitindo a rotação torcional entre o encaixe protésico e o pé protésico.

INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

AVISO

- Aperte de maneira uniforme de acordo com as definições de binário indicadas.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

O incumprimento destas diretrizes pode resultar em uma ou todas as seguintes situações: ruído, movimento, danos e falha catastrófica. Para mais questões, entre em contacto com o Serviço Técnico de College Park.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E 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 prótese 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 DO ADAPTADOR DE TORÇÃO: 30 DIAS E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS						
	Adaptador de torção, adaptador de pirâmide para receptor de pirâmide, Ti	Adaptador de torção, grampo do tubo para receptor de pirâmide de 30mm, Ti	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 275 mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, Ti, 455 mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 275 mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, Ti, 455 mm
Ref.º	TOR PAPT T	TOR PAPT T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titânio	Titânio	Titânio (receptor), Alumínio (tubo)	Titânio (receptor), Alumínio (tubo)	Titânio (receptor), Alumínio (tubo)	Titânio (receptor), Alumínio (tubo)
Diâmetro do tubo	N/A	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Altura da estrutura (MÁX)	43 mm (1,7 pol.)	47 mm (1,9 pol.)	275 mm (10,8 pol.)	455 mm (18 pol.)	275 mm (10,8 pol.)	455 mm (18 pol.)
Comprimento do corte (MÍN)	N/A	N/A	83 mm (3,3 pol.)	83 mm (3,3 pol.)	79 mm (3,1 pol.)	79 mm (3,1 pol.)
Peso do conjunto	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Limite de peso do doente	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Rotação Axial	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantia	2 anos, limitada	2 anos, limitada	2 anos, limitada	2 anos, limitada	2 anos, limitada	2 anos, limitada
Binário (Parafusos de montagem)	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).	Binário de 15 N·m (11 pés·lbs).
Binário (Parafuso grampo)	N/A	6 N·m (4,4 ft·lbs)	N/A	N/A	N/A	N/A

AJUSTES DE TORÇÃO (Figure 2)

- Amplitude de ajuste = 2 voltas completas
- Configuração de fabrico = resistência mínima

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE
Rotação muito rápida	Menor momento de torção / Aumentar a resistência	Rode no sentido horário 
Rotação muito lenta	Menor momento de torção / Diminuir a resistência	Rode no sentido anti horário 

DIRETRIZES

Parafuso de fixação M8 x 14 mm e rosca de parafuso de grampo M5 x 14 mm incluem remendo de nylon. Loctite® não é necessária.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

PT

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

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto. O protesista 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 protesista 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.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga. Dependendo da actividade do doente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - SELO

REFERÊNCIA	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
TOR TCPR T TOR T275 30 TOR T455 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR PAPR T TOR T275 34 TOR T455 34	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠️



*) O limite da massa corporal não pode ser excedido!

Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

FICHA DE INSTRUÇÕES | COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Adaptador de torção

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este componente estrutural consiste em um mecanismo de torção com uma pirâmide receptora e quatro parafusos de ajuste na conexão. A outra conexão consiste em um dos seguintes componentes: pirâmide, pilão (tubo) ou receptor de pilão com pinça de parafuso.

COMPONENTES-CHAVE (Figure 1)

Adaptadores de torção

- A. Adaptador de torção, adaptador de pirâmide para receptor de pirâmide, titânio
- B. Adaptador de torção, grampo de tubo de 30 mm para receptor de pirâmide, titânio
- C. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, titânio, 275 mm
- D. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30mm, titânio, 455mm
- E. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, titânio, 275mm
- F. Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, titânio, 455mm
- G. (1) Parafusos de fixação M5 x 14 mm
- H. (4) Parafusos de ajuste M8 x 14 mm

Este diagrama (Figure 1) ajuda você a se familiarizar com o adaptador de torção, um componente estrutural. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

USO PRETENDIDO

Adaptadores de torção são adaptadores protéticos destinados a replicar a conformidade de torção de um membro anatômico, permitindo rotação de torção entre o encaixe da prótese e o pé protético.

⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠ ATENÇÃO

- Aperte uniformemente conforme as configurações especificadas.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

O não cumprimento destas orientações pode resultar em um ou todos os seguintes: barulho, movimento, dano e falha catastrófica. Em caso de dúvidas, contate o atendimento técnico da College Park.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÃO DE 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. Os componentes próstéticos devem ser inspecionados após os primeiros 30 dias de uso. Recomendamos que você verifique toda a prótese em cada consulta para averiguar desgaste excessivo e fadiga.

AGENDAMENTO PARA INSPEÇÃO DE GARANTIA DO ADAPTADOR DE TORÇÃO: 30 DIAS, DEPOIS, ANUALMENTE.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS						
	Adaptador de torção, adaptador de pirâmide para receptor de pirâmide, titânio	Adaptador de torção, grampo de tubo de 30 mm para receptor de pirâmide, titânio	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30 mm, titânio, 275 mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 30mm, titânio, 455mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, titânio, 275mm	Adaptador de torção, adaptador de tubo de 34 mm, titânio, 455mm
N.º da peça	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titânio	Titânio	Titânio (receptor), alumínio (tubo)	Titânio (receptor), alumínio (tubo)	Titânio (receptor), alumínio (tubo)	Titânio (receptor), alumínio (tubo)
Diâmetro do tubo	n/a	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Altura da construção (MÁX.)	43 mm (1,7 pol.)	47 mm (1,9 pol.)	275 mm (10,8 pol.)	455 mm (18 pol.)	275 mm (10,8 pol.)	455 mm (18 pol.)
Comprimento do corte (MÍN.)	n/a	n/a	83 mm (3,3 pol.)	83 mm (3,3 pol.)	79 mm (3,1 pol.)	79 mm (3,1 pol.)
Peso do módulo	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Limite de peso do paciente	150 kg (330 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)	150 kg (330 lb)
Rotação axial	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garantia	2 anos, limitado	2 anos, limitado	2 anos, limitado	2 anos, limitado	2 anos, limitado	2 anos, limitado
Torque (Parafusos de ajuste)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)	15 N·m (11 pés-lb)
Torque (Parafuso de fixação)	n/a	6 N·m (4,4 pé-lbs)	n/a	n/a	n/a	n/a

AJUSTES DE TORÇÃO (Figure 2)

- Faixa de ajuste = 2 voltas completas
- Configurações de fábrica = resistência mínima

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE	
Rotação muito rápida	Menos movimento de torção/ Aumenta a resistência	Gire no sentido horário	
Rotação muito lenta	Maior movimento de torção/ Reduz a resistência	Gire no sentido anti-horário	

DIRETRIZES

Parafuso de fixação M8 x 14 mm e rosca para pinça de parafuso M5 x 14 mm, vedação de náilon inclusa. Não é necessário o uso de Loctite®.

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.

“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.

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga. A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

NÚMERO DE PEÇA	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

PT-BR

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) O limite da massa corporal não deve ser excedido!

Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

ИНСТРУКЦИИ | ЭНДОСКЕЛЕТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Торсионный адаптер

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Этот конструктивный элемент включает в себя торсионный механизм с пирамидальным приемником и четыре установочных винта на одном соединительном конце. На другом соединительном конце установлен один из следующих элементов: пирамида, пилон (трубка) или приемник пилона с зажимным винтом.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

Торсионные адаптеры

- A. Торсионный адаптер, пирамидальный адаптер – пирамидальный приемник, Ti
- B. Торсионный адаптер, трубный зажим 30 мм – пирамидальный приемник, Ti
- C. Торсионный адаптер, трубный адаптер 30 мм, Ti, 275 мм
- D. Торсионный адаптер, трубный адаптер 30 мм, Ti, 455 мм
- E. Торсионный адаптер, трубный адаптер 34 мм, Ti, 275 мм
- F. Торсионный адаптер, трубный адаптер 34 мм, Ti, 455 мм
- G. Зажимной винт M5 x 14 мм (1)
- H. Установочные винты M8 x 14 мм (4)

С помощью этой схемы (Figure 1) вы можете ознакомиться с торсионным адаптером, который является конструктивным элементом. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Торсионные адаптеры представляют собой адаптеры протезирования, предназначенные для имитации торсионной пластичности анатомической конечности за счет обеспечения торсионного вращения между культиеприемной гильзой и протезным устройством стопы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

- Нет данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Затягивайте равномерно с указанным моментом затяжки.
- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

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.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И 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. Компоненты протеза необходимо проверить через первые 30 дней использования. Мы рекомендуем вам визуалью проверять весь протез на предмет чрезмерного износа и усталости материалов на каждой консультации.

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ТОРСИОННОГО АДАПТЕРА: ЧЕРЕЗ 30 ДНЕЙ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ						
	Торсионный адаптер, пирамидальный адаптер – пирамидальный приемник, Ti	Торсионный адаптер, трубный зажим 30 мм – пирамидальный приемник, Ti	Торсионный адаптер, трубный адаптер 30 мм, Ti, 275 мм	Торсионный адаптер, трубный адаптер 30 мм, Ti, 455 мм	Торсионный адаптер, трубный адаптер 34 мм, Ti, 275 мм	Торсионный адаптер, трубный адаптер 34 мм, Ti, 455 мм
№ по каталогу	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Материал	Титан	Титан	Титан (приемник), алюминий (трубка)	Титан (приемник), алюминий (трубка)	Титан (приемник), алюминий (трубка)	Титан (приемник), алюминий (трубка)
Диаметр трубки	Нет данных	30 мм	30 мм	30 мм	34 мм	34 мм
Высота сборки (МАКС.)	43 мм (1,7 дюйма)	47 мм (1,9 дюйма)	275 мм (10,8 дюйма)	455 мм (18 дюйма)	275 мм (10,8 дюйма)	455 мм (18 дюйма)
Длина обрезки (МИН.)	Нет данных	Нет данных	83 мм (3,3 дюйма)	83 мм (3,3 дюйма)	79 мм (3,1 дюйма)	79 мм (3,1 дюйма)
Вес узла	393 г	432 г	567 г	670 г	569 г	685 г
Предельный вес пациента	150 кг (330 фунтов)	136 кг (300 фунтов)	136 кг (300 фунтов)	136 кг (300 фунтов)	150 кг (330 фунтов)	150 кг (330 фунтов)
Осевое вращение	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Гарантия	2 года, ограниченная	2 года, ограниченная	2 года, ограниченная	2 года, ограниченная	2 года, ограниченная	2 года, ограниченная
Момент затяжки (установочные винты)	15 Н·м (11 футо-фунтов)	15 Н·м (11 футо-фунтов)	15 Н·м (11 футо-фунтов)	15 Н·м (11 футо-фунтов)	15 Н·м (11 футо-фунтов)	15 Н·м (11 футо-фунтов)
Момент затяжки (зажимной винт)	Нет данных	6 Н·м (4,4 футо-фунта)	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных

ТОРСИОННЫЕ РЕГУЛИРОВКИ (Figure 2)

- Диапазон регулировки = 2 полных поворота
- Заводская настройка = минимальное сопротивление

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА	
Слишком быстрое вращение	Меньший крутящий момент/увеличение сопротивления	Поверните по часовой стрелке	
Слишком медленное вращение	Большой крутящий момент/уменьшение сопротивления	Поверните против часовой стрелки	

ИНСТРУКЦИИ

Резьбы установочного винта M8 x 14 мм и зажимного винта M5 x 14 мм включают нейлоновые вставки. Средство Loctite® не требуется.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park — с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (стандартное восточное время). 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College Park 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

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.

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 2–3 годам эксплуатации.

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

НОМЕР ДЕТАЛИ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (кг)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
TOR TCPR T	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T275 30		
TOR T455 30		
TOR PAPR T	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T275 34		
TOR T455 34		

ISO 10328 - "P" - "m"kg* ⚠

⚠ *Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать! Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

INSTRUKTIONSBLAD | ENDOSKELETALA KOMPONENTER

Torsionsadapter

PRODUKTBESKRIVNING

Denna strukturella komponent består av en torsionsmekanism med en pyramidmottagare och fyra inställningsskruvar på en anslutningsände. De andra anslutningsändarna består av en av följande: pyramid, pylon (rör) eller pylonmottagare med klämskruv.

HUVUDKOMPONENTER (Figure 1)

Torsionsadapter

- A. Torsionsadapter, pyramidadapter till pyramidmottagare, Ti
- B. Torsionsadapter, 30 mm rörklämma till pyramidmottagare, Ti
- C. Torsionsadapter, 30 mm röradapter, Ti, 275 mm
- D. Torsionsadapter, 30 mm röradapter, Ti, 455 mm
- E. Torsionsadapter, 34 mm röradapter, Ti, 275 mm
- F. Torsionsadapter, 34 mm röradapter, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14 mm klämskruv
- H. (4) M8 x 14 mm inställningsskruv

Detta diagram (Figure 1) hjälper dig att bli bekant med en torsionsadapter, en strukturell komponent. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

AVSEDD ANVÄNDNING

Torsionsadapter är protesadapter avsedda att efterlikna torsionen i en anatomisk lem genom att medge torsionsvridning mellan

protesfästet och protesfoten.



INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna



KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända



VARNING

- Dra åt jämnt till angivna inställningar.
- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- All ytterligare demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

Underlåtelse att följa dessa riktlinjer kan leda till något eller samtliga av följande fel: oljud, rörelse, skador och totalt haveri. Kontakta College Parks tekniska service om du har ytterligare frågor.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter för kontroller enligt schemat för garantiinspektioner nedan.

Hög patientvikt och/eller stötnivå kan kräva tätare inspektioner. Proteskomponenter bör inspekteras efter de första 30 dagarnas användning.

Vi rekommenderar att du visuellt inspekterar hela protesen för överdrivet slitage och försvagning vid varje konsultation.

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV TORSIONSADAPTER: 30 DAGAR, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

	Torsionsadapter, pyramidadapter till pyramidmottagare, Ti	Torsionsadapter, 30 mm rörklämma till pyramidmottagare, Ti	Torsionsadapter, 30 mm röradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 30 mm röradapter, Ti, 455 mm	Torsionsadapter, 34 mm röradapter, Ti, 275 mm	Torsionsadapter, 34 mm röradapter, Ti, 455 mm
Artikelnummer	TOR PAPR T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Material	Titan	Titan	Titan (mottagare), aluminium (rör)	Titan (mottagare), aluminium (rör)	Titan (mottagare), aluminium (rör)	Titan (mottagare), aluminium (rör)
Rördiameter	Ej tillämpligt	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Uppbyggnadshöjd (MAX)	43 mm (1,7 tum)	47 mm (1,9 tum)	275 mm (10,8 tum)	455 mm (18 tum)	275 mm (10,8 tum)	455 mm (18 tum)
Skärlängd (MIN)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	83 mm (3,3 tum)	83 mm (3,3 tum)	79 mm (3,1 tum)	79 mm (3,1 tum)
Vikt	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Viktgräns för patient	150 kg (330 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	150 kg (330 lb)	150 kg (330 lb)
Axiell rotation	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garanti	2 år, begränsad	2 år, begränsad	2 år, begränsad	2 år, begränsad	2 år, begränsad	2 år, begränsad
Åtdragningsmoment (inställningsskruv)	15 Nm (11 ft-lb)	15 Nm (11 ft-lb)	15 Nm (11 ft-lb)	15 Nm (11 ft-lb)	15 Nm (11 ft-lb)	15 Nm (11 ft-lb)
Åtdragningsmoment (klämskruv)	Ej tillämpligt	6 Nm (4,4 ft-lb)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

TORSIONSJUSTERINGAR (Figure 2)

- Justeringsområde = 2 hela varv
- Fabriksinställning = minsta motstånd

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING	
Rotation alltför snabb	För litet torsionsmoment/ öka motstånd	Vrid medurs	
Rotation alltför långsam	För stort torsionsmoment/ minska motstånd	Vrid moturs	

RIKTINJER

M8 x 14 mm inställningsskruv och M5 x 14 mm klämskruvsgångor inkluderar nylonlåsning. Loctite® behövs inte.

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

College Parks normala kontorstider är måndag till fredag, 8.30–17.30 (EST). Utanför arbetstid finns det ett nummer för akut teknisk service som man kan kontakta en College Park-representant med.

ANSVAR

Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av komponentkombinationer som inte har godkänts av tillverkaren

FÖRSIKTIGHET

College Parks produkter och komponenter är konstruerade och testade enligt gällande officiella standarder eller en internt definierad standard när ingen officiell standard är tillämplig. Kompatibilitet och efterlevnad av dessa standarder uppnås endast när College Park-produkterna används med andra rekommenderade College Park-komponenter. Denna produkt har utformats och testats baserat på enpatientsbruk. Enheten ska INTE användas av flera patienter.

FÖRSIKTIGHET

Om det uppstår problem med användningen av produkten ska du kontakta din läkare omedelbart. Ortopedingenjören och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter* som har inträffat i samband med enheten till College Park Industries, Inc. och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där ortopedingenjören och/eller patienten är baserad.

*"Allvarlig incident" definieras som varje incident som direkt eller indirekt ledde, kan ha lett eller kan leda till något av följande; (a) en patients, användares eller annan persons död, (b) en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd, (c) ett allvarligt hot mot folkhälsan.

EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler. Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 - ETIKETT

DELNUMMER	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPR T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

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



*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Ävsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.

TALİMAT FORMU | İÇ İSKELET BİLEŞENLERİ

Torsiyon Adaptörü

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu yapı elemanı, bir bağlantı ucunda piramit alıcısı ve dört ayar vidasına sahip bir torsiyon mekanizmasından oluşur. Diğer bağlantı ucu, şunlardan birini içerir: piramit, pilon (boru) ya da kelepçe vidalı pilon alıcı.

BAŞLICA BİLEŞENLER (Figure 1)

Torsiyon Adaptörleri

- A. Torsiyon Adaptörü, Piramit Alıcısına Piramit Adaptör, Ti
- B. Torsiyon Adaptörü, Piramit Alıcısına 30 mm Boru Kelepçesi, Ti
- C. Torsiyon Adaptörü, 30 mm Boru Adaptörü, Ti, 275 mm
- D. Torsiyon Adaptörü, 30 mm Boru Adaptörü, Ti, 455 mm
- E. Torsiyon Adaptörü, 34 mm Boru Adaptörü, Ti, 275 mm
- F. Torsiyon Adaptörü, 34 mm Boru Adaptörü, Ti, 455 mm
- G. (1) M5 x 14 mm Kelepçe Vidası
- H. (4) M8 x 14 mm Ayar Vidaları

Bu şema (Figure 1), bir yapı elemanı olan torsiyon adaptörünü tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ UYARI

- Belirtilen tork değerlerine eşit şekilde sıkın.
- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

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

KULLANIM AMACI

Torsiyon Adaptörleri, protez soket ve protez ayak arasında torsiyon rotasyonunu sağlayarak anatomik bir uzvun torsiyon uyumunu taklit etmesi amaçlanan protez adaptörlerdir.

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

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

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Protez bileşenleri, ilk 30 günlük kullanımdan sonra incelenmelidir. Her konsültasyonda bütün protezi aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

TORSİYON ADAPTÖRÜ İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 30 GÜN, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK ÖZELLİKLER

	Torsiyon Adaptörü, Piramit Alıcısına Piramit Adaptör, Ti	Torsiyon Adaptörü, Piramit Alıcısına 30 mm Boru Kelepçesi, Ti	Torsiyon Adaptörü, 30 mm Boru Adaptörü, Ti, 275 mm	Torsiyon Adaptörü, 30 mm Boru Adaptörü, Ti, 455 mm	Torsiyon Adaptörü, 34 mm Boru Adaptörü, Ti, 275 mm	Torsiyon Adaptörü, 34 mm Boru Adaptörü, Ti, 455 mm
Parça No.	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Malzeme	Titanyum	Titanyum	Titanyum (alıcı), Alüminyum (boru)	Titanyum (alıcı), Alüminyum (boru)	Titanyum (alıcı), Alüminyum (boru)	Titanyum (alıcı), Alüminyum (boru)
Boru Çapı	yok	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
Yapı Yüksekliği (MAKS)	43 mm (1,7 inç)	47 mm (1,9 inç)	275 mm (10,8 inç)	455 mm (18 inç)	275 mm (10,8 inç)	455 mm (18 inç)
Kesim Uzunluğu (MİN)	yok	yok	83 mm (3,3 inç)	83 mm (3,3 inç)	79 mm (3,1 inç)	79 mm (3,1 inç)
Tertibat Ağırlığı	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
Hasta Ağırlık Sınırı	150 kg (330 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	150 kg (330 lbs)	150 kg (330 lbs)
Eksenli Rotasyon	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
Garanti	2 Yıl, sınırlı	2 Yıl, sınırlı	2 Yıl, sınırlı	2 Yıl, sınırlı	2 Yıl, sınırlı	2 Yıl, sınırlı
Tork (Ayar Vidaları)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)	15 N·m (11ft-lbs)
Tork (Kelepçe Vidası)	yok	6 N·m (4,4 ft-lbs)	yok	yok	yok	yok

TORSİYON AYARI (Figure 2)

- Ayar aralığı = 2 tam dönüş
- Fabrika ayarı = minimum direnç

SEMPATOM	İSTENEN SONUÇ	AYAR	
Rotasyon çok hızlı	Daha düşük torsiyon momenti / Direnci Artırın	Saat yönüne döndürün	
Rotasyon çok yavaş	Daha yüksek torsiyon momenti / Direnci Azaltın	Saat yönünün tersine döndürün	

KILAVUZLAR

M8 x 14 mm ayar vidası ve M5 x 14 mm kelepçe vidası dişleri, naylon bant içerir. Loctite® gerekli değildir.

TEKNİK YARDIM / ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'in 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 olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlar. 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.

“Ciddi olay”, şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olan 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 halk sağlığı tehdidi.

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

PARÇA NUMARASI	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
TOR TCPR T		
TOR T275 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR T455 30		
TOR PAPER T		
TOR T275 34	150	ISO 10328-P7-150 kg
TOR T455 34		

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

БУКЛЕТ З ІНСТРУКЦІЯМИ | ЕНДОСКЕЛЕТНІ КОМПОНЕНТИ

Торсіонний адаптер

ОПИС ВИРОБУ

Цей компонент конструкції складається з торсіонного механізму з конусною приймальною частиною та чотирма регульовальними гвинтами на одному з'єднувальному кінці. Другий з'єднувальний кінець складається з одного з таких компонентів: конусна частина, опорна стійка (трубка) або приймальна частина для стійки із затискним гвинтом.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (Figure 1)

Торсіонні адаптери

- A. Торсіонний адаптер, конусний адаптер для конусної приймальної частини, титановий
- B. Торсіонний адаптер, хомут 30-мм трубки для конусної приймальної частини, титановий
- C. Торсіонний адаптер, адаптер для 30-мм трубки, титановий, 275 мм
- D. Торсіонний адаптер, адаптер для 30-мм трубки, титановий, 455 мм
- E. Торсіонний адаптер, адаптер для 34-мм трубки, титановий, 275 мм
- F. Торсіонний адаптер, адаптер для 34-мм трубки, титановий, 455 мм
- G. 1 затискний гвинт M5 x 14 мм
- H. 4 регульовальних гвинти M8 x 14 мм

За допомогою цієї схеми (Figure 1) ви можете ознайомитися з торсіонним адаптером, що є елементом конструкції. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Торсіонні адаптери — це адаптери протезів, що призначені копіювати торсіонну податливість анатомічної кінцівки, забезпечуючи крутильне обертання між культеприймальною гільзою та протезом ступні.

ПОКАЗАННЯ

- Ампутації нижніх кінцівок

ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Немає відомих

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Рівномірно затягуйте, дотримуючись вказаних значень налаштування.
- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоної води або матеріалів з екстремальними рівнями pH.
- Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

Недотримання цих вказівок може призвести до одного або всіх таких наслідків: шум, переміщення, пошкодження або катастрофічне руйнування. У разі виникнення подальших питань звертайтеся до служби технічної підтримки компанії College Park.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних перевірок, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта та/чи рівня ударного впливу може потребуватися більш часте проведення перевірок. Компоненти протезу слід перевірити після перших 30 днів використання. Ми рекомендуємо візуально перевірити весь протез на наявність ознак надмірного зношення та втоми під час кожної консультації.

ГРАФІК ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТОРСІОННОГО АДАПТЕРА: 30 ДНІВ, ЗГОДОМ ЩОРОКУ.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ						
	Торсіонний адаптер, конусний адаптер для конусної приймальної частини, титановий	Торсіонний адаптер, хомут 30-мм трубки для конусної приймальної частини, титановий	Торсіонний адаптер, адаптер для 30-мм трубки, титановий, 275 мм	Торсіонний адаптер, адаптер для 30-мм трубки, титановий, 455 мм	Торсіонний адаптер, адаптер для 34-мм трубки, титановий, 275 мм	Торсіонний адаптер, адаптер для 34-мм трубки, титановий, 455 мм
Номер деталі	TOR PAPT	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
Матеріал	Титан	Титан	Титан (приймальна частина), алюміній (трубка)	Титан (приймальна частина), алюміній (трубка)	Титан (приймальна частина), алюміній (трубка)	Титан (приймальна частина), алюміній (трубка)
Діаметр трубки	н/д	30 мм	30 мм	30 мм	34 мм	34 мм
Висота встановлення (МАКС.)	43 мм (1,7 дюйма)	47 мм (1,9 дюйма)	275 мм (10,8 дюйма)	455 мм (18 дюймів)	275 мм (10,8 дюйма)	455 мм (18 дюймів)
Довжина відрізання (МІН.)	н/д	н/д	83 мм (3,3 дюйма)	83 мм (3,3 дюйма)	79 мм (3,1 дюйма)	79 мм (3,1 дюйма)
Маса вузла	393 г	432 г	567 г	670 г	569 г	685 г
Макс. маса пацієнта	150 кг (330 фунтів)	136 кг (300 фунтів)	136 кг (300 фунтів)	136 кг (300 фунтів)	150 кг (330 фунтів)	150 кг (330 фунтів)
Вісне обертання	$\pm 20^{\circ}$	$\pm 20^{\circ}$	$\pm 20^{\circ}$	$\pm 20^{\circ}$	$\pm 20^{\circ}$	$\pm 20^{\circ}$
Гарантія	2 роки, обмежена	2 роки, обмежена	2 роки, обмежена	2 роки, обмежена	2 роки, обмежена	2 роки, обмежена
Крутильний момент (регульовальні гвинти)	15 Н·м (11 футо-фунтів)	15 Н·м (11 футо-фунтів)	15 Н·м (11 футо-фунтів)	15 Н·м (11 футо-фунтів)	15 Н·м (11 футо-фунтів)	15 Н·м (11 футо-фунтів)
Крутильний момент (затискний гвинт)	н/д	6 Н·м (4,4 футо-фунта)	н/д	н/д	н/д	н/д

РЕГУЛЮВАННЯ ОБЕРТАННЯ (Figure 2)

- Діапазон регулювання = 2 повних оберти
- Заводське налаштування = мінімальний спротив

НЕДОЛІК	ПОТРІБНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ
Зашвидке обертання	Зменшений крутильний момент / збільшення спротиву	Повернути за ходом годинникової стрілки 
Занадто повільне обертання	Збільшений крутильний момент / зменшення спротиву	Повернути проти ходу годинникової стрілки 

ВКАЗІВКИ

На нарізі регульовального гвинта M8 x 14 мм та затискного гвинта M5 x 14 мм передбачено нейлонову прокладку. Loctite® не потрібний.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24-7-365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (EST). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

УВАГА

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосовних офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання з одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей пристрій для декількох пацієнтів.

УВАГА

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/чи пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з пристроєм, компанію College Park Industries, Inc. та компетентний орган влади країни-члена, у якій перебуває протезист та/чи пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 2—3 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

НОМЕР ДЕТАЛІ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
TOR TCPR T TOR T275 30 TOR T455 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR PAPER T TOR T275 34 TOR T455 34	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328-«Р»-«М»КГ*



* Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!

Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

说明书 | 内骨骼式部件

扭力转接器

产品描述

此结构部件由一个扭力机构组成，所述扭力机构在一个连接端上配有角锥形接纳座和四个固定螺钉。另一个连接端由下列零件其中之一组成：角锥形、塔架（管）或带夹紧螺钉的塔架接纳座。

关键部件 (Figure 1)

扭力转接器

- A. 扭力转接器，角锥形转接器到角锥形接纳座，钛
- B. 扭力转接器，30mm 管夹连接至角锥形接纳座，钛
- C. 扭力转接器，30mm 管转接器，钛，275mm
- D. 扭力转接器，30mm 管转接器，钛，455mm
- E. 扭力转接器，34mm 管转接器，钛，275mm
- F. 扭力转接器，34mm 管转接器，钛，455mm
- G. (1) 个 M5 x 14mm 夹紧螺钉
- H. (4) 个 M8 x 14mm 固定螺钉

此图表 (Figure 1) 有助于让您熟知扭力转接器的结构部件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

预期用途

扭力转接器为假肢转接器，专为模拟解剖学肢体旋转扭力符合性而设计，从而实现义肢臼和义足之间的扭力旋转。

适用症状：

- 下肢截肢

禁忌症：

- 未知

警告

- 按规定设置均匀拧紧。
- 请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。
- 再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

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。更多疑问，请联系 College Park Technical Service。

质保检验和维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

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 天内检查假体部件。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。

扭力转接器质保检验时间表：30 天，然后每年一次。

技术规格						
	扭力转接器，角锥形转接器到角锥形接纳座，钛	扭力转接器，30mm 管夹连接至角锥形接纳座，钛	扭力转接器，30mm 管转接器，钛，275mm	扭力转接器，30mm 管转接器，钛，455mm	扭力转接器，34mm 管转接器，钛，275mm	扭力转接器，34mm 管转接器，钛，455mm
零件号	TOR PAPT T	TOR TCPR T	TOR T275 30	TOR T455 30	TOR T275 34	TOR T455 34
材料	钛	钛	钛（接纳座），铝（管）	钛（接纳座），铝（管）	钛（接纳座），铝（管）	钛（接纳座），铝（管）
管径	不适用	30 mm	30 mm	30 mm	34 mm	34 mm
结构高度（最大值）	43 mm（1.7 英寸）	47 mm（1.9 英寸）	275 mm（10.8 英寸）	455 mm（18 英寸）	275 mm（10.8 英寸）	455 mm（18 英寸）
切割长度（最小值）	不适用	不适用	83 mm（3.3 英寸）	83 mm（3.3 英寸）	79 mm（3.1 英寸）	79 mm（3.1 英寸）
总成重量	393 g	432 g	567 g	670 g	569 g	685 g
患者体重限值	150 kg（330 磅）	136 kg（300 磅）	136 kg（300 磅）	136 kg（300 磅）	150 kg（330 磅）	150 kg（330 磅）
轴向旋转	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°	+/- 20°
质保	2 年有限质保	2 年有限质保	2 年有限质保	2 年有限质保	2 年有限质保	2 年有限质保
扭矩（固定螺钉）	15 N·m（11ft·lbs）	15 N·m（11ft·lbs）	15 N·m（11ft·lbs）	15 N·m（11ft·lbs）	15 N·m（11ft·lbs）	15 N·m（11ft·lbs）
扭矩（夹紧螺钉）	不适用	6 N·m（4.4 ft·lbs）	不适用	不适用	不适用	不适用

扭力调节 (Figure 2)

- 调节范围 = 2 整圈
- 出厂设置 = 最小阻力

现象	预期效果	调节	
旋转过快	降低扭矩/增加阻力	顺时针转动	
旋转过慢	增加扭矩/降低阻力	逆时针转动	

指南

M8 x 14mm 固定螺钉和 M5 x 14mm 夹紧螺钉，带防松胶无需 Loctite®。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（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。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。

根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

零件号	体重限值 (KG)	标签文字
TOR TCPRT TOR T275 30 TOR T455 30	136	ISO 10328-P6-136 kg
TOR PAPRT TOR T275 34 TOR T455 34	150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠

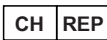
*) 不得超过身体质量限制！



关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。



MEDENVOY SWITZERLAND
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

©2023 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



1033 INS TOR 230516

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

EMERGO EUROPE 
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

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