



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

التعليمات الفنية • Teknisk vejledning • Technische Anleitung
Τεχνικές οδηγίες • Instrucciones técnicas • Tekniset ohjeet
Instructions techniques • הוראות טכניות • Istruzioni tecniche
Technische instructies • Tekniske instruksjoner • Instrukcje techniczne
Instruções técnicas • Instruções técnicas • Технические инструкции •
Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar • 技术说明

FIGURE 1

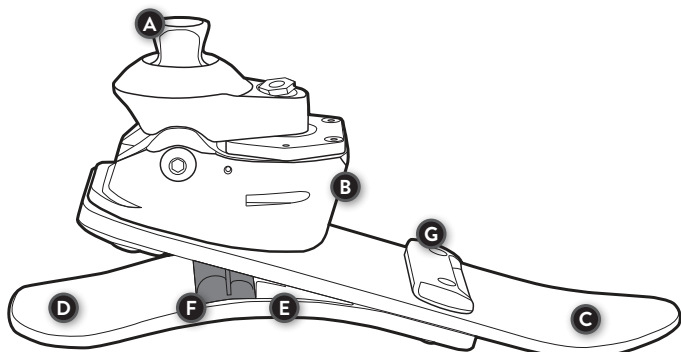


FIGURE 2

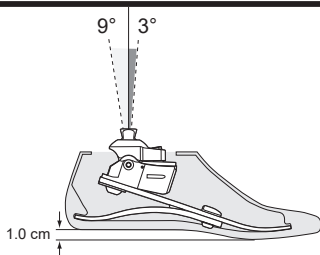


FIGURE 3

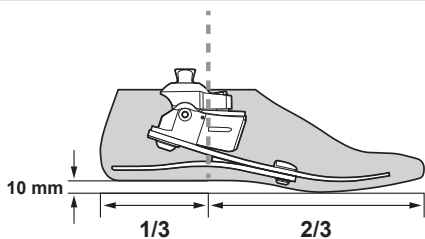
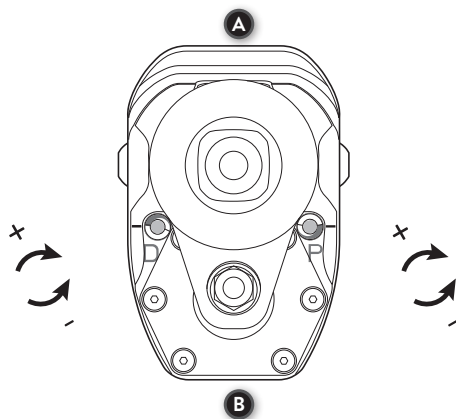


FIGURE 4



LANGUAGES

EN-English	4
AR-Arabic	7
BG-Bulgarian	10
DA-Dansk	13
DE-Deutsch	16
ES-Español	19
FI-Suomen Kieli	22
FR-Français	25
HR-Hrvatski	28
HU-Magyar	31
IT-Italiano	34
JA-Nihongo	37
KO-Kugo	40
NL-Nederlands	43
NO-Norsk	46
PL-Polski	49
PT-Português	52
PT-BR-Português Brasil	55
RO-Română	58
RU-Russkiy	61
SL-Slovenščina	64
SV-Svenska	67
TR-Türkçe	70
UK-Ukrayins'ka	73
ZH-Zhōngwén	76

Package Contents

- (1) Odyssey K3 Foot (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock (1) Odyssey K3 Wedge Kit
- (1) Cosmetic Attachment Plate (CAP)

Tools Recommended

- (1) 3mm Hex Key
- (1) 4mm Hex Key
- (1) Foot Horn

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of the Odyssey K3. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

Key Components (Figure 1)

- A. Integrated Pyramid
 - B. Ankle-Housing Assembly
 - C. Toe Spring
 - D. Heel Spring
 - E. Permanent Wedge
 - F. Rounded Heel Wedge (Optional)
 - G. Nut Plate
- CPI Sock (not shown)
 - Foot Shell (not shown)

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid, ankle-housing assembly, two composite springs, and heel wedge. The toe spring is secured to the housing and heel spring with fasteners.

INTENDED USE

The Odyssey K3 is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known



PROTECTIVE COVER ON DOME

Remove the protective cover on dome after alignment is completed and before patient leaves clinic.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2.95 in / 7.5 cm	749 g
26-30 cm		3.04 in / 7.7 cm	

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

The gait match determines the firmness of the foot based on the user's specifications (foot size, patient weight, and impact level).

FIRMNESS CATEGORIES

Refer to the chart below to determine the correct firmness category.

Note: Incorrect category selection may result in poor device function. Contact College Park Technical Service if you have questions about category selection.

WEIGHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
WEIGHT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
SIZE CM	21-30			
LOW IMPACT	1	2	3	4
MODERATE IMPACT	2	3	4	5

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (FOR SOCK REPLACEMENT)

Use the Foot Horn to don and doff the foot shell. Remove the CPI Sock and replace as needed. Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

HYDRAULIC RANGE (Figure 2)

The Odyssey K3 foot has 12° of hydraulic motion. The foot is designed to provide 3° hydraulic dorsiflexion from the neutral standing position.

The foot was developed utilizing a dynamic carbon fiber base. As a result, a typical user will experience an additional range of dynamic motion during ambulation.

Note: Excessive angular adjustment will affect the hydraulic range of the foot. After making an alignment change, ensure that the user retains 3° of hydraulic dorsiflexion.

STATIC ALIGNMENT (Figure 3)

For optimal function, balance the patient's weight evenly between the heel and toe.

- The Odyssey K3 was designed with a 3/8" (10 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

Using a 3mm hex key for adjustment, the hydraulic valves should be set at minimum resistance. Have the user stand comfortably and evaluate the heel-toe balance of the foot.

They will sense the hydraulic movement of the ankle but should not feel like they are falling forward or backward. Use alignment to position the foot at the point where they feel the most balanced.

SYMPTOM	ALIGNMENT CHANGE
Falling Backward	Shift foot posterior relative to the socket
Falling Forward	Shift foot anterior relative to the socket

DYNAMIC ADJUSTMENTS (Figure 4)

Have the user begin by walking on level ground, to evaluate the heel-toe resistance and gait timing. Using a 3mm hex key, adjust for planterflexion resistance first, then dorsiflexion.

Finalize dynamic alignment by observing the user walking on an inclining-declining surface (ramp). Make further adjustments to the resistance valves as necessary.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

Planterflexion resistance affects the user's gait from Heel Strike to Foot Flat.

Dorsiflexion resistance affects the user's gait through Midstance, as the body travels over the foot.

DESIRED RESULT	VALVE ADJUSTMENT	COMPONENT CHANGE
Firmer Planterflexion	Turn P-valve clockwise (more resistance)	Install Rounded Heel Wedge
Softer Planterflexion	Turn P-valve counterclockwise (less resistance)	Remove Rounded Heel Wedge
Firmer Dorsiflexion	Turn D-valve clockwise (more resistance)	NONE
Softer Dorsiflexion	Turn D-valve counterclockwise (less resistance)	NONE

ADDITIONAL CONSIDERATIONS

Have the user practice standing up from a seated position in order to acclimate to the motion of the ankle. Use caution when driving. Make sure the user is comfortable with the motion of the ankle if using the Odyssey K3 as their driving foot.

WARNING

- Do not expose this product to corrosive materials, salt water or pH extremes.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder may effect the function of the CPI Sock and lead to noise.
- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

During fitting process, ensure that CPI sock does not become pinched between foot and endoskeletal componentry.

WARRANTY INSPECTION /MAINTENANCE INFORMATION

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

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. We recommend you visually inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection.

- Hydraulic Assembly
- Composites and Adapters
- CPI Sock
- Foot Shell
- Wedge

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ODYSSEY K3 : 6 MONTHS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



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

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

محتويات العلبة

الأدوات الموصى بها

(1) قدم Odyssey K3	(1) هيكل القدم	(1) مفتاح سداسي 3 ملم
(1) جورب CPI	(1) لوح ربط تجميلي (CAP)	(1) مفتاح سداسي 4 ملم
(1) عدة إسفين Odyssey K3		(1) قرن قدم

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء الفريدة في Odyssey K3. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. هرم مُدمج	B. مجموعة مبيت الكاحل	C. زنبرك الإصبع	D. زنبرك الكعب
E. إسفين دائم	F. إسفين كعب دائري (اختياري)	G. لوحة صواميل	
• جورب CPI (غير معروض)	• هيكل القدم (غير معروض)		

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع هرم مُدمج وتجميع مبيت الكاحل وزنبركين مركبين وإسفين كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت وزنبرك الكعب باستخدام مئبّات.

الاستخدام المقصود

Odyssey K3 هي قدم اصطناعية مصممة لتؤدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

أزل الغطاء الواقي الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
25-21 سم	275 رطلاً / 125 كجم	2.95 بوصة / 7.5 سم	749 جم
30-26 سم		3.04 بوصة / 7.7 سم	

*26 سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

تحدد مطابقة المشي شدة القدم بناءً على مواصفات المستخدم (حجم القدم ووزن المريض ومستوى النشاط).

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

ملحوظة: قد ينتج عن تحديد الفئة (خطأ) عمل الجهاز بشكل ضعيف. اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كنت لديك أسئلة حول تحديد الفئة.

الوزن بالبرطل	140-0	180-141	220-181	275-221
الوزن بالكيلوجرام	63-0	81-64	100-82	125-101
الحجم بالسنتيمتر	30-21			
نشاط منخفض	1	2	3	4
نشاط متوسط	2	3	4	5

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة داخل الهيكل.

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

استخدم قرن القدم لارتداء هيكل القدم وخلعه. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة. سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

النطاق الهيدروليكي (Figure 2)

تتميز قدم Odyssey K3 بـ 12° من الحركة الهيدروليكية. تم تصميم القدم لتقدم 3 درجات من الحركة الهيدروليكية لأعلى من الوضع المحايد. تمت صناعة القدم باستخدام قاعدة ألياف الكربون ديناميكية. ولذلك، سيظهر المستخدم في العادة نطاق إضافي من الحركة الديناميكية أثناء السير. **ملحوظة:** سيؤثر التعديل الزائد للزوايا على النطاق الهيدروليكي للقدم. بعد إجراء تغيير محاذاة، تأكد من استمرار حصول المستخدم على 3 درجات من الحركة الهيدروليكية لأعلى.

المحاذاة الثابتة (Figure 3)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Odyssey K3 بارتفاع كعب يبلغ 8/3 بوصة (10 ملم).
- يقسم خط الحمل القدم بمقدار 3/1 لارتفاع الكعب و 3/2 لرافعة الإصبع.

باستخدام مفتاح سداسي 3 ملم للضغط، ينبغي ضبط الصمامات الهيدروليكية عند أدنى مقاومة. اجعل المستخدم يقف مرتاحًا ويعطي تقييمًا لتوازن الكعب والإصبع في القدم. سيظهر بالحركة الهيدروليكية للكاكل لكنه ينبغي ألا يشعر كما لو أنه يسقط للأمام أو للخلف. استخدم المحاذاة لتحديد موضع القدم عند النقطة التي يشعر معها بالتوازن الأكبر.

العَرَض	تغيير المحاذاة
السقوط للخلف	قم بإزاحة القدم للخلف بالنسبة إلى التجويف
السقوط للأمام	قم بإزاحة القدم للأمام بالنسبة إلى التجويف

عمليات الضبط الديناميكي (Figure 4)

اجعل المستخدم يبدأ في المشي على أرض مستوية لتقييم مقاومة الكعب/الإصبع وتوقيت المشي. باستخدام مفتاح سداسي 3 ملم، اضبط مقاومة الطي لأسفل أولاً ثم الطي لأعلى.

استكمل المحاذاة الديناميكية عن طريق مراقبة سير المستخدم على سطح صاعد/هابط (منحدر). قم بإجراء التعديلات الأخرى في صمامات المقاومة حسب الضرورة.

■ خلفي (Figure 4A)

■ أمامي (Figure 4B)

تؤثر مقاومة الطي لأعلى على مشي المستخدم بوقفة متوسطة مع حركة الجسم فوق القدم. تؤثر مقاومة الطي لأسفل على مشي المستخدم بالضغط على الكعب ثم استواء القدم.

النتيجة المرجوة	تعديل الصمام	تغيير المكون
طي أشد لأسفل	أدر الصمام P في اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أكبر)	قم بتثبيت إسفين الكعب المستدير
طي أنعم لأسفل	أدر الصمام P عكس اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أقل)	قم بإزالة إسفين الكعب المستدير
طي أشد لأعلى	أدر الصمام D في اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أكبر)	لا شيء
طي أنعم لأعلى	أدر الصمام D عكس اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أقل)	لا شيء

اعتبارات إضافية

اجعل المستخدم يتدرب على الوقوف من وضع الجلوس لكي يعتاد على حركة الكاكل. التزم بالحرص عند القيادة. تأكد من شعور المستخدم بالراحة لحركة الكاكل إذا كان يستخدم Odyssey K3 كقدم توجيه.

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق على عمل جورب CPI وتؤدي إلى ضوضاء.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. نوصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصرياً بحثاً عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- هيكل القدم
- الإسفين
- التجميع الهيدروليكي
- المركبات والمهانيات
- جورب CPI

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى ODYSSEY K3: 6 أشهر، ثم سنوياً.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 24-7-365

ساعات العمل العادية في College Park هي من الاثنين إلى الجمعة من الساعة 8:30 صباحاً 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 فوراً بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض. *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.

لامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار الجودة ISO 10328 لمليون دورة تحميل.

ووفقاً لنشاط المريض قد يكون هذا مناسباً للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 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.

Съдържание на опаковката

- (1) Стъпало Odyssey K3 (1) Обвивка за стъпало
(1) CPl чорап (1) Комплект клин за Odyssey K3
(1) Козметична свързваща плоча (CAP)

Препоръчителни инструменти

- (1) 3 мм шестограм
(1) 4 мм шестограм
(1) Обувалка за стъпало

Тази диаграма Ви помага да се запознаете с отделните части на Odyssey K3. Референциите на тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представителят от екипа по техническо обслужване.

Основни компоненти (Figure 1)

- A.** Вградена пирамида **B.** Монтаж на корпуса на глезена **C.** Пружина за пръстите на краката **D.** Пружина за пета
E. Постоянен клин **F.** Заоблен клин за пета (по избор) **G.** Гаечна пластина
• CPl чорап • Обвивка за стъпало
(не е показан) (не е показана)

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Това протезно изделие за стъпало е изградено с вградена пирамида, монтаж на корпус на глезена, две композитни пружини и клин за пета. Пружината за пръстите на краката е закрепена към корпуса и пружината за петата с елементи за закрепване.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Odyssey K3 е протезно стъпало, предназначено да замени една или повече функции на биологичното човешко стъпало.



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долни крайници



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни



ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ НА СВОДА

Свалете защитното покритие на свода след приключване на подравняването и преди пациентът да напусне клиниката.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО	ВИСОЧИНА	ТЕГЛО НА СЪПАЛОТО*
21 – 25 см	275 паунда / 125 кг	2,95 инча / 7,5 см	749 г
26 – 30 см		3,04 инча / 7,7 см	

*26 см стъпало с обвивка

НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING®

Напасването към походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпалото, тегло на пациента и ниво на въздействие).

КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ

Вижте таблицата по-долу, за да определите правилната категория на твърдост.

Забележка: Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието. Свържете се с техническата служба на College Park, ако имате въпроси относно избора на категория.

ТЕГЛО (ПАУНДИ)	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 275
ТЕГЛО (КГ)	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 125
РАЗМЕР (СМ)	21 – 30			
СЛАБО ВЪЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4
УМЕРЕНО ВЪЗДЕЙСТВИЕ	2	3	4	5

МОНТАЖ

Използвайте само висококачествени ендоскелетни компоненти.

МОНТАЖ И ДЕМОНТАЖ (ЗА СМЯНА НА ЧОРАПА)

Използвайте обувалката за стъпало за обуване и събуване на обвивката за стъпало. Събуйте CPI чорапа и го сменете, ако е необходимо. Всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компонентите ще анулира гаранцията.

ХИДРАВЛИЧЕН ОБХВАТ (Figure 2)

Стъпалото Odyssey K3 има 12° хидравлично движение. Стъпалото е проектирано да осигурява 3° хидравлична дорзифлексия от неутрално изправено положение.

Стъпалото е разработено с помощта на динамична основа от въглеродни влакна. В резултат на това типичният потребител ще изпита допълнителен обхват на динамично движение по време на придвижване.

Забележка: Прекомерното регулиране на ъгъла ще повлияе на хидравличния обхват на крака. След като направите промяна на подравняването, уверете се, че потребителят запазва 3° хидравлична дорзифлексия.

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 3)

За оптимална функция балансирайте равномерно теглото на пациента между петата и пръста.

- Odyssey K3 е проектиран с 3/8" (10 мм) повдигане на петата.
- Товарната линия разделя стъпалото на 1/3 за лоста на петата и 2/3 за лоста на пръста.

С помощта на 3 мм шестограм за регулиране хидравличните клапани трябва да бъдат настроени на минимално съпротивление. Накарайте потребителя да застане удобно и да оцени баланса пета-пръсти на стъпалото.

Той ще усети хидравличното движение на глезена, но не трябва да се чувства така, сякаш пада напред или назад. Използвайте подравняване, за да позиционирате стъпалото в точката, където потребителят се чувства най-балансиран.

СИМПТОМ	ПРОМЯНА НА ПОДРАВНЯВАНЕТО
Падање назад	Преместете крака назад спрямо гилзата
Падање напред	Преместете крака напред спрямо гилзата

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ (Figure 4)

Накарайте потребителя да започне с ходене по равна земя, за да оцени съпротивлението пета-пръсти и времето на походката. Като използвате шестограм от 3 мм, първо регулирайте съпротивлението на плантарната флексия, след това на дорзифлексията.

Завършете динамичното подравняване, като наблюдавате как потребителят върви по наклонена повърхност (рампа). Направете допълнителни настройки на съпротивителните клапани, ако е необходимо.

- Отзад (Figure 4A)
- Отпред (Figure 4B)

Съпротивлението на плантарната флексия влияе върху походката на потребителя от стъпването на петата до изравняването на стъпалото.

Съпротивлението на дорзалната флексия влияе върху походката на потребителя от средната поза, докато тялото се движи над стъпалото.

ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	РЕГУЛИРАНЕ НА КЛАПАНА	СМЯНА НА КОМПОНЕНТА
По-твърда плантарна флексия	Завъртете Р-клапана по часовниковата стрелка (повече съпротивление)	Поставете заоблен клин за пета
По-мека плантарна флексия	Завъртете Р-клапана обратно на часовниковата стрелка (по-малко съпротивление)	Премахнете заобления клин за пета
По-твърда дорзифлексия	Завъртете D-клапана по часовниковата стрелка (повече съпротивление)	НЯМА
По-мека дорзифлексия	Завъртете D-клапана обратно на часовниковата стрелка (по-малко съпротивление)	НЯМА

ДОПЪЛНИТЕЛНИ СЪОБРАЖЕНИЯ

Накарайте потребителя да практикува изправяне от седнало положение, за да се адаптира към движението на глезена. Да се внимава при шофиране. Уверете се, че потребителят се чувства комфортно с движението на глезена, ако използва Odyssey K3 като стъпало за шофиране.

ВНИМАНИЕ

- Не излагайте този продукт на корозивни материали, солена вода или екстремни стойности на pH.
- Замърсители като мръсотия и използването на лубриканти или прах могат да повлияят на функционалността на CPI чорапа и да доведат до шум.
- Неспазването на настоящата техническа инструкция или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК

ИЗВЕСТИЕ ЗА ОСТАТЪЧЕН РИСК

По време на процеса на поставяне се уверете, че CPI чорапът не се прищипва между стъпалото и ендоскелетния компонент.

BG

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

College Park препоръчва да насрочите контролни прегледи на пациентите си съгласно графика за гаранционна проверка по-долу.

Високото телго на пациента и/или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки.

Препоръчваме Ви при всяка гаранционна проверка визуално да проверявате следните приложими части за прекомерно износване и умора.

- Хидравличен монтаж
- Обвивка за стъпало
- Композити и адаптери
- Клин
- CPI чорап

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА ODYSSEY K3: 6 МЕСЕЦА, СЛЕД ТОВА ГОДИШНО.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / СЛУЖБА ЗА СПЕШНА ПОМОЩ 24-7-365

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 до 17:30 ч. (EST).

Извън работното време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представител на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя.

ВНИМАНИЕ

Продуктите и компонентите на College Park са проектирани и тествани съгласно приложимите официални стандарти или вътрешно дефиниран стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимостта и спазването на тези стандарти се постигат само когато продуктите на College Park се използват с други препоръчани компоненти на College Park. Този продукт е проектиран и тестван въз основа на употреба от един пациент. Това изделие НЕ трябва да се използва от множество пациенти.

ВНИМАНИЕ

Ако възникнат някакви проблеми с използването на този продукт, незабавно се свържете с Вашия медицински специалист. Специалистът по протезиране и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент*, настъпил във връзка с изделието, на College Park Industries, Inc. и компетентния орган на държавата членка, в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

* „Сериозен инцидент“ се дефинира като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Това устройство е тествано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване. В зависимост от активността на пациента това може да съответства на 2-3 години употреба.

ISO 10328 - ЕТИКЕТ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) 



*) Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!

За специфични условия и ограничения на употреба вижте раздела за предназначение в писмените инструкции на производителя.

PAKKENS INDHOLD

- (1) Odyssey K3 Foot (1) Fodskal
(1) CPI-sok (1) Odyssey K3 kilesæt
(1) Kosmetisk beklædningsplade (CAP)

ANBEFALET VÆRKTØJ

- (1) Unbrakonøgle 3 mm
(1) Unbrakonøgle 4 mm
(1) Skohorn

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Odyssey K3. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

NØGLEKOMPONENTER (Figure 1)

- A. Integreret keglestub B. Ankelhusenhed C. Tåfjeder D. Hælfjeder
E. Permanent kile F. Afrundet hækile (valgfrit) G. Møtrikplade
- CPI-sok (ikke vist)
 - Fodskal (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Fodprotesens konstruktion består af integreret keglestub, ankelhusenhed, to kompositfjeder og hækile. Tåfjederen er fastspændt til hus og hælfjeder.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Odyssey K3 er en fodprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten fra kuplen, når justeringen er gennemført, og inden patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	FODHØJDE	FODVÆGT*
21-25 cm	125 kg	7,5 cm	749 g
26-30 cm		7,7 cm	

*26 cm fod m/skal

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

Brugerens gangart bestemmer fodens fasthed baseret på visse kendetegn (fodstørrelse, kropsvægt og fodslag).

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

Bemærk: Forkert valg af fasthed kan resultere i dårlig funktion. Kontakt teknisk service for College Park, hvis du er i tvivl om valg af kategori.

VÆGT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
VÆGT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
STØRRELSE CM	21-30			
LAVT FODSLAG	1	2	3	4
MODERAT FODSLAG	2	3	4	5

MONTAGE

Anvend kun endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

SAMLING OG ADSKILLELSE (TIL SOKKESKIFT)

Brug skohornet til at tage fodskallen på og af. Tag CPI-sokken af og skift efter behov. Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

HYDRAULISK VARIATION (Figure 2)

Fodprotesen Odyssey K3 byder på 12° hydraulisk bevægelse. Foden er designet til at give 3° hydraulisk dorsalfleksion i forhold til den neutrale stående position.

Foden blev udviklet med en dynamisk kulfiberbase. Som følge heraf vil en typisk bruger opleve yderligere dynamisk variationsbredde under vandring.

Bemærk: Overdreven vinkling vil påvirke fodens hydrauliske variationsbredde. Når der er foretaget en justering, skal det sikres, at brugeren bevarer 3° hydraulisk dorsalfleksion.

DA

STATISK UDLIGNING (Figure 3)

For optimal funktion balanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Odyssey K3 er designet til en hælhøjde på 10 mm.
- Tyngdelinjen deler fodprotesen i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

Indstil de hydrauliske ventiler til minimal modstand vha. 3 mm-unbrakonøgle. Få brugeren til at stå bekvemt og vurder fodprotesens hæl-tå-balance.

Brugeren vil fornemme ankens hydrauliske bevægelse, men bør ikke få fornemmelsen af at tippe fremad eller bagud. Udlign fodprotesen til det punkt, hvor brugeren føler sig mest afbalanceret.

SYMPTOM	UDLIGNINGSTILTAG
Tipper baglæns	Skift fodprotesen bagud i forhold til fatningen
Tipper fremad	Skift foden fremad i forhold til fatningen

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

Få brugeren i begyndelsen til at gå på jævn grund for at vurdere hæl-tå-modstand og gangsynkronisering. Justér først modstanden for plantarfleksion og derefter for dorsalfleksion vha. en 3 mm-unbrakonøgle.

Afslut den dynamiske justering ved at observere brugeren gå på stigende og faldende grund (rampe). Foretag yderligere justering på modstandsventilerne efter behov.

- Bagved (Figure 4A)
- Foran (Figure 4B)

Modstand mod plantarfleksion påvirker brugerens gang fra hælen til fodfladen rører grunden.

Modstand mod dorsalfleksion påvirker brugerens gang fra hælen til fodfladen rører grunden.

ØNSKET RESULTAT	VENTILJUSTERING	KOMPONENTSKIFT
Strammere plantarfleksion	Drej P-ventilen med uret (mere modstand)	Montér Rounded Heel Wedge
Blødere plantarfleksion	Drej P-ventilen mod uret (mindre modstand)	Fjern Rounded Heel Wedge
Strammere dorsalfleksion	Drej D-ventilen med uret (mere modstand)	Intet
Blødere dorsalfleksion	Drej D-ventilen mod uret (mindre modstand)	Intet

YDERLIGERE OVERVEJELSER

Få brugeren til at øve sig i at rejse sig fra en siddende position og derved at vænne sig til ankens bevægelse. Vær forsigtig under kørsel. Sørg for, at brugeren er fortrolig med ankens bevægelse, hvis Odyssey K3 skal bruges til at betjene pedaler under kørsel.

ADVARSEL

- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke CPI-soks funktion og føre til støj.
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskaade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg hos dine klienter i henhold til nedenstående garantiefthersynsplan.

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetræthed ved hvert garantiefthersyn.

- Hydraulisk enhed
- Komponenter og adaptere
- CPI-sok
- Fodskal
- Kile

DA

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR ODYSSEY K3: 6 MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

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

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. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

*"Alvorlig hændelse" er defineret som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) død af en patient, bruger eller anden person, (b) midlertidig eller varig alvorlig heldbredsforværring 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

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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

* BMI-grænsen må ikke overskrides!



Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

PACKUNGSINHALT

- (1) Odyssey K3 Fuß (1) Fußschale
- (1) CPI Strumpf (1) Odyssey K3 Keil Set
- (1) Kosmetische Befestigungsplatte (CAP)

EMPFOLHENES WERKZEUG

- (1) 3 mm Innensechskantschlüssel
- (1) 4 mm Innensechskantschlüssel
- (1) Fußschale

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Odyssey K3 vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

SCHLÜSSELKOMPONENTEN (Figure 1)

- A. Integrierte Pyramide B. Knöchelgehäuse-Montage C. Zehenfeder D. Fersenfeder
- E. Permanenter Keil F. Abgerundeter Fersenkeil (Option) G. Annietplatte
- CPI Strumpf (nicht dargestellt) • Fußschale (nicht dargestellt)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät wurde mit einer integrierten Pyramide, Knöchelgehäuse-Baugruppe, zwei Verbundstofffedern und Fersenkeil konstruiert. Diese Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse und der Fersenfeder befestigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Odyssey K3 ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist.

⚠ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

⚠ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

⚠ SCHUTZABDECKUNG AUF DER KAPPE

Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Kappe, nachdem die Anpassung abgeschlossen wurde und bevor der Patient die Klinik verlässt.

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2.95 in / 7.5 cm	749 g
26-30 cm		3.04 in / 7.7 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

Gait Match legt die Festigkeit des Fußes basierend auf der Spezifikation des Benutzers fest (Fußgröße, Patientengewicht, und Belastungsgrad).

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

Anmerkung: Eine falsche Auswahl der Kategorie kann die Funktion des Geräts beeinträchtigen. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst der College Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

GEWICHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
GEWICHT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
GRÖSSE CM	21-30			
GERINGE BELASTUNG	1	2	3	4
MITTLERE BELASTUNG	2	3	4	5

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (ZUM WECHSELN DES STRUMPFES)

Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und ausziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf. Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

HYDRAULIK-REICHWEITE (Figure 2)

Der Odyssey K3 Fuß verfügt über 12° hydraulischen Bewegungsspielraum. Der Fuß wurde entworfen, um aus der neutralen Standposition 3° hydraulische Dorsalflexion zu gewähren.

Der Fuß wurde mit einem dynamischen Fußunterteil aus Kohlefasern entwickelt. Das Ergebnis ist, dass der Benutzer normalerweise während des Gehens einen zusätzlichen dynamischen Bewegungsspielraum spürt.

Anmerkung: Übertriebene Winkelausrichtungen wirken sich auf den hydraulischen Bewegungsspielraum aus. Vergewissern Sie sich nach Ausrichtungsänderungen, dass der Benutzer 3° hydraulische Dorsalflexion behält.

STATISCHER AUFBAU (Figure 3)

Für eine ideale Funktionsweise sollte das Gewicht des Patienten zwischen der Ferse und dem Zeh ausbalanciert werden.

- Der Odyssey K3 wurde mit einer Fersenerhöhung von 3/8" (10 mm) entworfen.
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

Unter der Verwendung eines 3 mm Innensechskantschlüssels sollten die Hydraulikventile auf den geringst möglichen Widerstand gestellt werden. Bitten Sie den Benutzer, sich bequem hinzustellen und beurteilen Sie die Fersen-Zehen-Balance des Fußes.

Der Benutzer wird die hydraulische Bewegung spüren, sollte jedoch nicht das Gefühl haben nach vorne oder hinten zu kippen. Richten Sie den Fuß an dem Punkt aus, an dem sich der Fuß für den Benutzer am ausgeglichendsten anfühlt.

SYMPTOM	ÄNDERUNG DER ANPASSUNG
Rückwärts Fallen	Bewegen Sie den Fuß im Verhältnis zur Fassung nach hinten.
Vorwärts Fallen	Bewegen Sie den Fuß im Verhältnis zur Fassung nach vorne.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN (Figure 4)

Bitten Sie den Benutzer zuerst auf ebenem Untergrund zu gehen, um den Fersen-Zehen-Widerstand und die Geheinstellung zu beurteilen. Unter Verwendung eines 3 mm Sechskantschlüssels stellen Sie zuerst den Widerstand der Plantarflexion, dann der Dorsalflexion ein.

Schließen Sie die Ausrichtung der Dynamik ab, indem Sie beobachten wie der Benutzer auf einer Oberfläche mit einer Steigung (Rampe) geht. Verstellen Sie die Widerstandsventile weiter je nach Bedarf.

- Hinteres Ende (Figure 4A)
- Vorderes Ende (Figure 4B)

Der Widerstand der Plantarflexion beeinflusst den Gang des Benutzers vom Fersenauftritt zur Standphase.

Der Widerstand der Dorsalflexion beeinflusst den Gang des Benutzers von der Standphase zum Anheben der Ferse, wenn der Körper sich über den Fuß bewegt.

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	VENTILEINSTELLUNG	BESTANDTEILSVERÄNDERUNG
Festere Plantarflexion	Drehen Sie das P-Ventil im Uhrzeigersinn (größerer Widerstand)	Installation des abgerundeten Fersenkeils
Weichere Plantarflexion	Drehen Sie das P-Ventil gegen den Uhrzeigersinn (geringerer Widerstand)	Entfernen des abgerundeten Fersenkeils
Festere Dorsalflexion	Drehen Sie das D-Ventil im Uhrzeigersinn (größerer Widerstand)	KEINE
Weichere Dorsalflexion	Drehen Sie das D-Ventil gegen den Uhrzeigersinn (geringerer Widerstand)	KEINE

ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN

Lassen Sie den Benutzer das Aufstehen aus dem Sitzen üben, um sich mit der Bewegung des Fußgelenks vertraut zu machen. Seien Sie beim Autofahren vorsichtig. Vergewissern Sie sich, dass der Benutzer sich mit der Bewegung des Knöchelgelenks wohl fühlt, sollte er den Odyssey K3 als seinen Fuß zum Autofahren verwenden.

DE

WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Fremdstoffe so wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise des CPI Strumpfs auswirken und zu Geräuschen führen.
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfangs seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSMONATINFORMATIONEN

DE

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. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer visuellen Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

- HYDRAULIKMONTAGE
- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale
- Keil

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ODYSSEY K3: 6 MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!
Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

CONTENIDOS DEL PAQUETE		HERRAMIENTAS RECOMENDADAS
(1) Pie Odyssey K3	(1) Prótesis externa de pie	(1) Llave hexagonal de 3 mm
(1) Media CPI	(1) Kit de cuña Odyssey K3	(1) Llave hexagonal de 4 mm
(1) Placa de conexión cosmética (CAP)		(1) Foot Horn

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas del Odyssey K3. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)			
A. Pirámide integrada	B. Montaje de la carcasa de tobillo	C. Resorte de zona de dedos	D. Resorte de talón
E. Cuña permanente	F. Cuña de talón redonda (Opcional)	G. Placa de tuerca	
• Media CPI (no se muestra)	• Prótesis externa de pie (no se muestra)		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una pirámide integrada, un montaje de la carcasa de tobillo, dos resortes compuestos y una cuña de talón. El resorte de zona de dedos está asegurado a la carcasa y al resorte de talón con sujetadores.

USO PREVISTO

El Odyssey K3 es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.

⚠ INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

⚠ CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

Retire la cubierta protectora abovedada después de completar la alineación y antes de que el paciente se retire de la clínica.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-25 cm	275 lb/125 kg	2,95 in/7,5 cm	749 g
26-30 cm		3,04 in/7,7 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

El ajuste de marcha determina la firmeza del pie basándose en las especificaciones del usuario (tamaño del pie, peso del paciente y nivel de impacto).

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

Consulte el cuadro abajo para determinar la categoría de firmeza correcta.

Nota: la selección incorrecta de la categoría puede resultar en el mal funcionamiento del dispositivo. Comuníquese con el servicio técnico de College Park si tiene preguntas sobre la selección de la categoría.

PESO EN LB	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-125
TAMAÑO EN CM	21-30			
IMPACTO BAJO	1	2	3	4
IMPACTO MODERADO	2	3	4	5

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos de alta calidad.

MONTAJE Y DESMONTAJE (PARA EL REEMPLAZO DE LA MEDIA)

Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa del pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario. Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

RANGO HIDRÁULICO (Figure 2)

El pie Odyssey K3 tiene 12° de movimiento hidráulico. El pie está diseñado para proporcionar una dorsiflexión hidráulica de 3° desde la posición neutra del pie.

El pie se desarrolló utilizando una base de fibra de carbono dinámica.

Como resultado, un usuario común experimentará un rango adicional de movimiento dinámico durante la marcha.

Nota: el ajuste excesivo de los ángulos afectará el rango hidráulico del pie.

Luego de realizar un cambio de alineación, asegúrese de que el usuario conserva una dorsiflexión hidráulica de 3°.

ES

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 3)

Para un funcionamiento óptimo, distribuya el peso del paciente de forma equilibrada entre el talón y el dedo.

- El Odyssey K3 fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10 mm).
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

Con una llave hexagonal de 3 mm para realizar el ajuste, deben fijarse las válvulas hidráulicas a una resistencia mínima. Pida al usuario que se ponga de pie cómodamente y evalúe el equilibrio entre talón y dedos del pie.

Sentirá el movimiento hidráulico del tobillo, pero no debe sentir que se cae hacia adelante o hacia atrás. Use la alineación para posicionar el pie en el punto en el que sienta el mayor equilibrio.

SÍNTOMA	CAMBIO DE ALINEACIÓN
Caída hacia atrás	Desplace el pie hacia atrás en relación con la cuenca.
Caída hacia adelante	Desplace el pie hacia adelante en relación con la cuenca.

AJUSTES DINÁMICOS (Figure 4)

Pida al usuario que comience a caminar sobre una superficie nivelada para evaluar la resistencia talón-dedos y el ritmo de marcha. Con una llave hexagonal de 3 mm, ajuste primero la resistencia de la flexión plantar y, luego, la dorsiflexión.

Termine la alineación dinámica observando al usuario caminar en una superficie inclinada (rampa). Realice ajustes adicionales en las válvulas de resistencia según sea necesario.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

La **resistencia de flexión plantar** afecta la marcha del usuario desde el despegue del talón hasta que el pie está plano.

La **resistencia de dorsiflexión** afecta la marcha del usuario a través de la posición media, a medida que el cuerpo se desplaza sobre el pie.

RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE VÁLVULAS	CAMBIO DE COMPONENTE
Flexión plantar más firme	Gire la válvula P hacia la derecha (mayor resistencia).	Instale la cuña de talón redonda
Flexión plantar más suave	Gire la válvula P hacia la izquierda (menor resistencia).	Quite la cuña de talón redonda
Dorsiflexión más firme	Gire la válvula D hacia la derecha (mayor resistencia).	NINGUNO
Dorsiflexión más suave	Gire la válvula D hacia la izquierda (menor resistencia).	NINGUNO

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Pida al usuario que practique ponerse de pie desde la posición sentada para acostumbrarse al movimiento del tobillo. Tenga cuidado al conducir. Asegúrese de que el usuario esté cómodo con el movimiento del tobillo si utiliza el pie Odyssey K3 para conducir.

⚠️ ATENCIÓN

- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- Los contaminantes, como la suciedad y el uso de lubricantes o polvo, pueden afectar el funcionamiento de la media CPI y producir ruidos.
- No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía.

- Montaje hidráulico
- Compuestos y adaptadores
- Media CPI
- Prótesis externa de pie
- Cuña

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA ODYSSEY K3: SEIS MESES, LUEGO ANUALMENTE.

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 ha 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

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
21-30 cm	125	ISO 10328 - P6-125 kg

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.

ES

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- (1) Odyssey K3 -jalka (1) Jalan kuori
(1) CPI-sukka (1) Odyssey K3 -kiilaraja
(1) Kosmeettinen lisälevy (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

SUOSITELLUT TYÖKALUT

- (1) 3 mm:n kuusiokoloavain
(1) 4 mm:n kuusiokoloavain
(1) Kenkälusikka

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan Odyssey K3 -tuotteen ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

TÄRKEIMMÄT OSAT (Figure 1)

- A. Integroitu pyramidi B. Nilkan kotelokoonpano C. Varvasjousi D. Kantajousi
E. Kiinteä kiila F. Pyöristetty kantakiila (valinnainen) G. Mutterilevy
• CPI-sukka (ei näy kuvassa) • Jalan kuori (ei näy kuvassa)

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin, nilkakotelokokoonpanon, kaksi komposiittijoustia ja kantakiilan. Varvasjousi on kiinnitetty koteloon ja kantajouseen kiinnikkeillä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Odyssey K3 on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAIINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta



SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

Poista suojakuori kuvun päältä, kun sovitus on tehty ja ennen kuin potilas lähtee klinikalta.

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–25 cm	125 kg	7,5 cm	749 g
26–30 cm		7,7 cm	

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

Kävelynsopeutus määrittää jalan lujuuden käyttäjän ominaisuuksiin perustuen (jalan koko, potilaan paino ja imaktitaso).

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

Huomautus: Väärän luokituksen valinta voi johtaa siihen, ettei tuote toimi kunnolla. Ota yhteyttä College Parkin tekniseen tukeen, jos sinulla on kysyttävää luokituksen valinnasta.

PAINO (PAUNAA)	0–140	141–180	181–220	221–275
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–63	64–81	82–100	101–125
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–30			
ALHAINEN IMPAKTI	1	2	3	4
KESKISUURI IMPAKTI	2	3	4	5

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaita sisätukirangan komponentteja.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (SUKAN VAIHTOA VARTEN)

Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukkaa tarvittaessa. Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

HYDRAULINEN LIKERATA (Figure 2)

Odyssey K3 -jalan hydraulinen liikerata on 12°. Jalka on suunniteltu antamaan 3°:n hydraulinen dorsaalifleksio neutraalista seisonta-asennosta.

Jalka on kehitetty hyödyntäen dynaamista hiilikuitupohjaa. Tämän ansiosta tavallinen käyttäjä tuntee ylimääräisen dynaamisen liikkeen liikeradan kävellessään.

Huomautus: Liiallinen kulman säätö vaikuttaa jalan hydrauliseen liikerataan. Varmista linjausmuutoksen jälkeen, että käyttäjä säilyttää 3°:n hydraulisen dorsaalifleksion.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 3)

Jotta jalka toimii optimaalisesti, tasaa potilaan paino kantapään ja varpaiden välille.

- Odyssey K3:n kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

Hydrauliventtiilit tulee asettaa minimivastustasolle käyttäen 3 mm:n kuusiokoloavainta. Pyydä käyttäjää seisomaan mukavassa asennossa ja arvioimaan jalan kanta-varvastasapainoa.

Käyttäjä tuntee nilkan hydraulisen liikkeen, mutta sen ei pitäisi tuntua eteen- tai taaksepäin nojautumiselta. Käytä linjausmetodia asettaaksesi jalan kohtaan, jossa se on tasapainoisimmillaan.

FI

OIRE	SÄÄDÖN MUUTOS
Taaksepäin nojautuminen	Siirrä jalkaa taaksepäin suhteessa kantaan
Eteenpäin nojautuminen	Siirrä jalkaa eteenpäin suhteessa kantaan

DYNAAMISET SÄÄDÖT (Figure 4)

Pyydä käyttäjää aloittamaan kävelemällä tasaisella alustalla. Arvioi kanta-varvasvastus ja kävelynrytitys. Säädä 3 mm:n kuusiokoloavaimella ensin plantaarifleksion vastusta, sitten dorsaalifleksion.

Viimeistelee dynaaminen linjaus katsomalla, kun käyttäjä kävelee kaltevalla alustalla (rampilla). Tee lisäsäätöjä vastusventtiileihin tarvittaessa.

- Takaosa (Figure 4A)
- Etuosa (Figure 4B)

Plantaarifleksion vastus vaikuttaa käyttäjän kävelyyn kanta-askelluksesta tasaiseen jalan asentoon.

Dorsaalifleksion vastus vaikuttaa käyttäjän kävelyyn jalan keskiasennossa, jolloin keho liikkuu jalan yli.

HALUTTU TULOS	VENTTIILIN SÄÄTÖ	OSIEN MUUTOS
Jäykempi plantaarifleksio	Käännä P-venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)	Asenna pyöristetty kantakiila
Pehmeämpi plantaarifleksio	Käännä P-venttiiliä vastapäivään (vähemmän vastusta)	Poista pyöristetty kantakiila
Jäykempi dorsaalifleksio	Käännä D-venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)	EI MITÄÄN
Pehmeämpi dorsaalifleksio	Käännä D-venttiiliä vastapäivään (vähemmän vastusta)	EI MITÄÄN

MUUTA HUOMIOITAVAA

Anna käyttäjän harjoitella seisomaan nousemista istuma-asennosta, jotta hän tottuisi nilkan liikkeeseen. Autoa ajettaessa tulee olla varovainen. Varmista, että nilkan liike on käyttäjälle mukava, jos hän käyttää Odyssey K3 -jalkaa ajojalkana.

VAROITUS

- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa CPI-sukan toimivuuteen ja aiheuttaa epätavallisia ääniä.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

Potilaan suuri paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista silmämääräisesti liiallisen kulumisen ja rittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä.

- Hydraulikokoonpano
- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet
- CPI-sukka
- Jalan kuori
- Kiila

ODYSSEY K3:N TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusyksiöllä.

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
21-30 cm	125	ISO 10328 -P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Painorajoitusta ei saa ylittää!

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

- (1) Pied Odyssey K3
- (1) Coque de pied
- (1) Socquette CPI
- (1) Kit de cale Odyssey K3
- (1) Plaque d'attache cosmétique (CAP)

OUTILS RECOMMANDÉS

- (1) Clé hexagonale de 3 mm
- (1) Clé hexagonale de 4 mm
- (1) Coque de pied

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales Odyssey K3. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

- A. Pyramide intégrée
- B. Assemblage du logement de la cheville
- C. Ressort du gros orteil
- D. Ressort de talon
- E. Cale permanente
- F. Cale de talon arrondie (en option)
- G. Plaque d'écrou
- Socquette CPI (non montrée)
- Coque du pied (non montrée)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce pied prothétique se compose d'une pyramide intégrée, d'un assemblage de logement de la cheville, de deux ressorts composites et d'une cale de talon arrondie. Le ressort du gros orteil est attaché au logement et au ressort du talon grâce à des fixations.

FR

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse Odyssey K3 est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

Retirez la housse de protection du dôme une fois l'alignement réalisé et avant que le patient ne quitte la clinique.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 25 cm	275 livres/125 kg	2,95 po/7,5 cm	749 g
26 à 30 cm		3,04 po/7,7 cm	

*26 cm pied avec coque

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

La correspondance de la démarche détermine la fermeté du pied en fonction des spécifications de l'utilisateur (taille du pied, poids du patient et niveau d'impact).

CATÉGORIES DE FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour déterminer la bonne catégorie de fermeté.

Note : la sélection d'une mauvaise catégorie peut entraîner un mauvais fonctionnement de la prothèse. Contactez le service technique de College Park si vous avez des questions sur la sélection de la catégorie.

POIDS (LIVRES)	0-140	141-180	181-220	221-275
POIDS (KG)	0-63	64-81	82-100	101-125
TAILLE (CM)	21-30			
FAIBLE IMPACT	1	2	3	4
IMPACT MODÉRÉ	2	3	4	5

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (POUR LE REMPLACEMENT DE LA SOCQUETTE)

Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin. Tout autre démontage ou modification des composants annulera la garantie.

GAMME HYDRAULIQUE (Figure 2)

Le pied Odyssey K3 fonctionne par mouvement hydraulique de 12°. Le pied est conçu pour fournir 3° de flexion dorsale hydraulique à partir de la position debout neutre.

Le pied a été développé en utilisant une base en fibre carbone. En conséquence, l'utilisateur connaîtra une plage supplémentaire de mouvement dynamique pendant la marche.

Note : un réglage angulaire excessif affectera la plage hydraulique du pied. Après avoir modifié l'alignement, assurez-vous que l'utilisateur conserve 3° de flexion dorsale hydraulique.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 3)

Pour un fonctionnement optimal, équilibrez équitablement le poids du patient entre le gros orteil et le talon.

- La prothèse Odyssey K3 a été conçue avec 3/8 po (10 mm) de hauteur de talon.
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

À l'aide d'une clé hexagonale de 3 mm pour le réglage, les valves hydrauliques doivent être réglées sur une résistance minimale. Demandez à l'utilisateur de se tenir debout confortablement et d'évaluer l'équilibre talon-orteil du pied.

Il sentira le mouvement hydraulique de la cheville, mais ne devrait pas avoir l'impression de tomber en avant ou en arrière. Utilisez l'alignement pour positionner le pied au point où il se sent le plus équilibré.

SYMPTÔME	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT
Tomber en arrière	Déplacez le pied postérieur par rapport à l'alvéole
Tomber en avant	Déplacez le pied antérieur par rapport à l'alvéole

RÉGLAGES DYNAMIQUES (Figure 4)

Demandez à l'utilisateur de commencer à marcher sur un terrain plat, afin d'évaluer la résistance talon-orteil et la synchronisation de la démarche. À l'aide d'une clé hexagonale de 3 mm, ajustez d'abord la résistance à la flexion plantaire, puis la flexion dorsale.

Finalisez l'alignement dynamique en observant l'utilisateur marcher sur une surface inclinée (rampe). Faites d'autres ajustements aux valves de résistance si nécessaire.

- Postérieur (Figure 4A)
- Antérieur (Figure 4B)

La résistance à la flexion plantaire affecte la démarche de l'utilisateur, du coup de talon au pied plat.

La résistance à la flexion dorsale affecte la démarche de l'utilisateur grâce au mi-temps de marche, car le corps se déplace sur le pied.

RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VALVE	MODIFICATION DU COMPOSANT
Flexion plantaire plus ferme	Tournez la valve P dans le sens des aiguilles d'une montre (plus de résistance)	Installez la cale de talon arrondie
Flexion plantaire plus souple	Tournez la valve P dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (moins de résistance)	Retirez la cale de talon arrondie
Flexion dorsale plus ferme	Tournez la valve D dans le sens des aiguilles d'une montre (plus de résistance)	AUCUNE
Flexion dorsale plus souple	Tournez la valve D dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (moins de résistance)	AUCUNE

CONSIDÉRATIONS COMPLÉMENTAIRES

Demandez à l'utilisateur de s'entraîner debout à partir d'une position assise afin de s'habituer au mouvement de la cheville. Faites attention en conduisant. Assurez-vous que l'utilisateur est à l'aise avec le mouvement de la cheville s'il utilise Odyssey K3 pour conduire.

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- Les contaminants tels que la saleté et l'utilisation de lubrifiants ou de poudre peuvent affecter le fonctionnement de la socquette CPI et entraîner du bruit.
- Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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

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

Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. Nous vous recommandons d'inspecter visuellement les pièces applicables suivantes en vue de détecter une usure excessive et de la fatigue, à chaque inspection de garantie.

- Assemblage hydraulique
- Composites et adaptateurs
- Socquette CPI
- Coque du pied
- Cale

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR ODYSSEY K3 : TOUS LES SIX MOIS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

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

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

RESPONSABILITÉ

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

FR

ATTENTION

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

ATTENTION

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

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

CONFORMITÉ

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

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



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

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

Sadržaj pakiranja

- (1) stopalo Odyssey K3 (1) navlaka za stopalo
(1) čarapa CPI (1) komplet klina za stopalo Odyssey K3
(1) kozmetička pričvrсна ploča (eng. Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Preporučeni alati

- (1) šesterokutni ključ od 3 mm
(1) šesterokutni ključ od 4 mm
(1) žlica za stopalo

Ovaj dijagram služi kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Odyssey K3. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

Ključne komponente (Figure 1)

- A. Integrirana piramida B. Sklop ležišta za gležanj C. Opruga za nožni prst D. Opruga za petu
E. Trajni klin F. Zaobljeni klin za petu (dodatna oprema) G. Pločica s maticom

- Čarapa CPI (nije prikazana) • Navlaka za stopalo (nije prikazan)

OPIS PROIZVODA

Ovo protetičko stopalo izrađeno je s integriranim piramidom, sklopom ležišta za gležanj, dvije kompozitne opruge nožnog prsta i klinom za petu. Opruga za nožni prst pričvršćena je za ležište i opruga za petu pričvršćivacima.

NAMJENA

Odyssey K3 protetičko je stopalo namijenjeno zamjeni jedne ili više funkcija biološkog ljudskog stopala.

HR



INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta



KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacija



ZAŠTITNI POKROV NA KUPOLI

Uklonite zaštitni pokrov na kupoli nakon dovršenog poravnanja i prije nego što pacijent napusti kliniku.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

VELIČINA STOPALA	OGRAĐENJE TEŽINE	VISINA PROIZVODA	TEŽINA STOPALA*
21 – 25 cm	275 lbs / 125 kg	2,95 inča / 7,5 cm	749 g
26 – 30 cm		3,04 inča / 7,7 cm	

*stopalo duljine 26 cm s uloškom

SMJERNICE ZA GAIT MATCHING® (PODUDARANJE HODA)

Podudaranje hoda određuje čvrstoću stopala na temelju korisnikovih specifikacija (veličine stopala, pacijentove težine i razine opterećenja pri aktivnostima).

KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Proučite tablicu u nastavku kako biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

Napomena: Odabirom netočne kategorije može se prouzročiti loš rad pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.

TEŽINA LBS	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 275
TEŽINA KG	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 125
VELIČINA CM	21 – 30			
NISKA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA	1	2	3	4
UMJERENA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA	2	3	4	5

POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne endoskeletne komponente.

SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE (ZA ZAMJENU ČARAPE)

Upotrijebite zlicu za stopalo kako biste obuli i izuli navlaku za stopalo. Uklonite čarapu CPI i po potrebi je zamijenite. Svakim daljnjim rastavljanjem ili izmjenjivanjem komponenata poništava se jamstvo.

HIDRAULIČNI RASPON (Figure 2)

Stopalo Odyssey K3 ima raspon hidrauličnog kretanja od 12°. Stopalo je namijenjeno za hidrauličku dorzifleksiju od 3° iz neutralnog stojećeg položaja.

Stopalo ima dinamičku bazu od karbonskih vlakana. Zbog toga će tipičan korisnik imati dodatni raspon dinamičkog kretanja dok hoda.

Napomena: Pretjerano kutno namještanje utjecat će na hidraulični raspon stopala. Neka korisnik zadrži hidrauličnu dorzalnu fleksiju od 3° nakon promjene poravnanja.

STATIČKO PORAVNANJE (Figure 3)

Kako bi pomagalo optimalno funkcionirati, ravnomjerno rasporedite pacijentovu težinu između pete i prstiju.

- Stopalo Odyssey K3 ima visinu pete od 3/8" (10 mm).
- Linija opterećenja dijeli stopalo na 1/3 poluge pete i 2/3 poluge prstiju.

Potrebno je namjestiti hidraulične ventile na najmanji mogući otpor s pomoću šesterokutnog ključa od 3 mm. Korisnik mora procijeniti ravnotežu između pete i prstiju stopala dok udobno stoji.

Osjetit će hidraulično kretanje gležnja, ali se ne bi smio osjećati kao da pada prema naprijed ili natrag. Upotrijebite poravnanje kako biste postavili stopalo u položaj u kojem korisnik osjeća najveću ravnotežu.

SIMPTOM	PROMJENA PORAVNANJA
Padanje prema natrag	Pomaknite stopalo prema natrag u odnosu na patelu.
Padanje prema naprijed	Pomaknite stopalo prema naprijed u odnosu na patelu.

HR

DINAMIČKO NAMJEŠTANJE (Figure 4)

Korisnik mora početi hodati po ravnom terenu kako bi procijenio otpor između pete i prstiju i pravovremenost hoda. S pomoću šesterokutnog ključa od 3 mm prvo namjestite otpor na plantarnu fleksiju, a potom otpor na dorzalnu fleksiju.

Dovršite dinamičko poravnanje promatranjem korisnika kako hoda uz i niz kosinu (rampa). Po potrebi dodatno namjestite otporne ventile.

- Stražnji ventil (Figure 4A)
- Prednji ventil (Figure 4B)

Otpor na plantarnu fleksiju utječe na korisnikov hod u razdoblju od faze nagaza na petu do faze u kojoj je stopalo cijelom površinom na podlozi.

Otpor na dorzalnu fleksiju utječe na korisnikov hod u međufazi dok tijelo prelazi preko stopala.

ŽELJENI REZULTAT	NAMJEŠTANJE VENTILA	PROMJENA KOMPONENTE
Za čvršću plantarnu fleksiju	Okrenite ventil P u smjeru kazaljke na satu (veći otpor).	Postavite zaobljeni klin za petu.
Za mekšu plantarnu fleksiju	Okrenite ventil P u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (manji otpor).	Uklonite zaobljeni klin za petu.
Za čvršću dorzalnu fleksiju	Okrenite ventil D u smjeru kazaljke na satu (veći otpor).	NEMA
Za mekšu dorzalnu fleksiju	Okrenite ventil D u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (manji otpor).	NEMA

DODATNA RAZMATRANJA

Potrebno je da korisnik vježba ustajanje iz sjedećeg položaja kako bi se navikao na pokrete gležnja.

Budite oprezni tijekom vožnje. Korisnik mora biti naviknut na pokrete gležnja ako upotrebljava proizvod Odyssey K3 kao stopalo kojim se služi tijekom vožnje.

UPOZORENJE

- Nemojte izlagati proizvod korozivnim materijalima, slanoj vodi ili ekstremnim pH vrijednostima.
- Onečišćivači poput prašine i upotreba maziva ili praška mogu utjecati na funkciju čarape CPI i izazvati buku.
- Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

IZJAVA O PREOSTALOM RIZIKU

OBAVIJEST O PREOSTALOM RIZIKU

Uvjerite se da čarapa CPI nije prignječena između stopala i endoskeletnih komponenti tijekom postupka namještanja.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da zakažete liječničke kontrolne preglede za pacijente u skladu s rasporedom jamstvenih pregleda u nastavku.

Ako pacijent ima prekomjernu težinu i/ili je izložen visokim razinama opterećenja pri aktivnostima, mogu biti potrebni češći pregledi. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo vizualni pregled sljedećih primjenjivih dijelova kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

- Hidraulični sklop
- Kompoziti i prilagodnici
- Čarapa CPI
- Navlaka za stopalo
- Potplat

RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA STOPALO ODYSSEY K3: PREGLED NAKON 6 MJESECI, A NAKON TOGA JEDNOM GODIŠNJE.

TEHNIČKA POMOĆ / SLUŽBA ZA HITNE SLUČAJEVE 24-7-365

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park je od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST – vremenska zona istočne obale SAD-a). Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

HR

ODGOVORNOST

Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombinacijama komponenata koje nije odobrio proizvođač.

OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj proizvod osmišljen je i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Pomagalo NE bi smjelo upotrebljavati više pacijenata.

OPREZ

Ako nastanu bilo kakvi problemi tijekom upotrebe ovog proizvoda, odmah se obratite svom medicinskom stručnjaku. Protetičar i/ili pacijent trebali bi prijaviti bilo koji ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi u vezi s pomagalom društvu College Park Industries, Inc. i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj protetičar i/ili pacijent imaju nastan.

*, „Ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitivan sukladno normi ISO 10328 za dva milijuna ciklusa punjenja.

Ovisno o svojoj aktivnosti, pacijent može upotrebljavati uređaj od dvije do tri godine.

ISO 10328 - NALJEPNICA

VELIČINA STOPALA	OGRAIČENJE TEŽINE (KG)	TEKST NA NALJEPNICI
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Ograničenje tjelesne mase ne smije se prekoračiti!

Za posebne uvjete i ograničenja koja se tiču upotrebe, pogledajte odjeljak s pisanim uputama proizvođača o planiranju upotrebi.

A csomag tartalma

- (1) Odyssey K3 lábfej (1) Lábfejburkolat
(1) CPI zokni (1) Odyssey K3 ékkészlet
(1) Esztétikai rögzítőlemez (CAP)

Ajánlott eszközök

- (1) 3 mm-es hatlapú kulcs
(1) 4 mm-es hatlapú kulcs
(1) Cipőkanál

Ez az ábra ismerteti az Odyssey K3 egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

Fő alkatrészek (Figure 1)

- A. Beépített gúla B. Boka-burkolat szerelék C. Lábujjrugó D. Sarokrugó
E. Állandó ék F. Lekerekített sarokék (opcionális) G. Csavaranyalemez
• CPI zokni (nincs feltüntetve) • Lábfejburkolat (nincs feltüntetve)

TERMÉKLEÍRÁS

A protetikus lábfej beépített gúlából, bokaburkolat szerelvényből, két kompozit rugóból és sarokékből áll. A lábujjrugó kötőelemekkel rögzül a burkolathoz és a sarokrugóhoz.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

Az Odyssey K3 egy protetikus lábfej, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.



JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk



ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek

HU



A BOLTOZAT VÉDŐBORÍTÁSÁNAK ELTÁVOLÍTÁSA

A protézis helyreigazítása után távolítsa el a boltozat védőborítását, mielőtt a páciens elhagyná a klinikát.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT	FELÉPÍTMÉNY-MAGASSÁG	A LÁBFEJ TÖMEGE*
21–25 cm	125 kg/275 font	7,5 cm/2,95 hüvelyk	749 g
26–30 cm		7,7 cm/3,04 hüvelyk	

*26 cm-es lábfej burkolattal

GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásmódegyezés technológia a felhasználó jellemzői (lábméret, testtömeg és az aktivitás mértéke) alapján határozza meg a lábfej szilárdságát.

SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

Az alábbi táblázat segít meghatározni a megfelelő szilárdsági kategóriát.

Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét. Ha a kategória kiválasztásával kapcsolatban kérdése merülne fel, forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.

TESTTÖMEG (FONT)	0–140	141–180	181–220	221–275
TESTTÖMEG (KG)	0–63	64–81	82–100	101–125
MÉRET (CM)	21–30			
ALACSONY AKTIVITÁSHOZ	1	2	3	4
MÉRSÉKELT AKTIVITÁSHOZ	2	3	4	5

FELSZERELÉS

Kizárólag kiváló minőségű endoszkéletális komponenseket használjon.

ÖSSZESZERELÉS ÉS SZÉTSZERELÉS (A ZOKNI CSERÉJÉHEZ)

Használja a cipőkanalat a lábfejburkolat le- és felvételéhez. Vegye le a CPI zoknit, és szükség esetén cserélje le. A komponensek bármilyen további szétszerelésével vagy módosításával a jótállás érvényét veszti.

HIDRAULIKUS TARTOMÁNY (Figure 2)

Az Odyssey K3 lábfej 12°-os hidraulikus mozgásra képes. A lábfej úgy van megalkotva, hogy 3°-os hidraulikus dorsiflexióra képes a semleges álló pozícióból.

A lábfej alapja dinamikus szénből készült. Ennek eredményeként egy tipikus felhasználó további dinamikus mozgástartományt fog tapasztalni járás közben.

Megjegyzés: A túl nagy szögkorrigálás hatással lesz a lábfej hidraulikus tartományára. Az illeszkedés módosítása után ellenőrizze, megmaradt-e az 3°-os hidraulikus dorsiflexio.

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 3)

Az optimális működés érdekében a páciens testtömegét egyenletesen oszlassa el a sarok és a lábujj között.

- Az Odyssey K3 10 mm-es (3/8"-es) sarokemeléssel készült.
- A terhelés vonala a lábfejet 1/3–2/3 arányban osztja meg a sarokerőkar és a lábujjerőkar között.

A 3 mm-es hatlapú kulcs segítségével állítsa be a hidraulikus szelepeket minimális ellenállásra. A felhasználó álljon kényelmes helyzetben, Ön pedig mérje fel a lábfej sarok-lábujj egyensúlyát.

Érezni fogják a boka hidraulikus mozgását, de nem szabad azt érezniük, hogy előrefelé vagy hátrafelé esnek. Beállításkor pozicionálja úgy a lábfejet, hogy a legjobb egyensúlyt érezzék.

TÜNET	ILLESZKEDÉS MÓDOSÍTÁSA
Hátrafelé esés	Mozdítsa a lábfejet az aljzathoz képest poszterior irányba.
Előrefelé esés	Mozdítsa a lábfejet az aljzathoz képest anterior irányba.

HU

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS (Figure 4)

Mondja a felhasználónak, hogy kezdjen el sétálni sík talajon, hogy felmérhesse a sarok-lábujj ellenállást és a járás időztetését. A 3 mm-es hatlapú kulccsal állítsa be először a planterflexio, utána pedig a dorsiflexio ellenállását.

Véglegesítse a dinamikus beállítást úgy, hogy megfigyeli a felhasználó járását emelkedőn és lejtőn (rámpan). Szükség szerint végezzen további beállításokat az ellenállási szelepeken.

- Poszterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

A planterflexiós ellenállás befolyásolja a felhasználó járását a sarok leérkezésétől a teli talpon állásig.

A dorsiflexiós ellenállás befolyásolja a felhasználó járását a támasz fázis közepén, ahogy a test áthalad a lábfej fölött.

KÍVÁNT EREDMÉNY	SZELEP BEÁLLÍTÁS	KOMPONENS VÁLTOZTATÁSA
Erősebb planterflexio	Fordítsa a P-szelepet az óramutató járásával megegyező irányba (nagyobb ellenállás)	Szerelje fel a lekerekített sarokéket
Gyengébb planterflexio	Fordítsa a P-szelepet az óramutató járásával ellentétes irányba (kisebb ellenállás)	Távolítsa el a lekerekített sarokéket
Erősebb dorsiflexio	Fordítsa a D-szelepet az óramutató járásával megegyező irányba (nagyobb ellenállás)	NINCS
Gyengébb dorsiflexio	Fordítsa a D-szelepet az óramutató járásával ellentétes irányba (kisebb ellenállás)	NINCS

TOVÁBBI SZEMPONTOK

Gyakoroltassa a felhasználóval az ülő helyzetből történő felállást, hogy hozzászokjon a boka mozgásához. Legyen óvatos vezetés közben. Gondoskodjon arról, hogy a felhasználó hozzászokjon a boka mozgásához, ha az Odyssey K3 eszközt a vezetéshez használt lábán alkalmazza.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ne tegye ki a terméket maró hatású anyagoknak, sós víznek vagy szélsőséges kémhatású környezetnek.
- A szennyeződések, mint például a kosz, illetve kenőanyagok vagy púder használata befolyásolhatja a CPI zokni funkcióját, és zajhoz vezethet.
- A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

FENNMARADÓ KOCKÁZATTAL KAPCSOLATOS NYILATKOZAT

TÁJÉKOZTATÁS A FENNMARADÓ KOCKÁZATRÓL

A beigazítási eljárás során ügyeljen arra, hogy a CPI zokni ne csípdődjön be a lábfej és az endoszkéletális komponensek közé.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A College Park javasolja, hogy az alábbi jóállás-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

A páciens nagy testtömege és/vagy a nagyfokú aktivitása gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé.

Javasoljuk, hogy a jóállás-vizsgálatok alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Hidraulikus szerelvény
- Lábfejburokolat
- Kompozit és adapter
- Ék
- CPI zokni

AZ ODYSSEY K3 JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: 6 HÓNAP, UTÁNA ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 8:30–17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviseletével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amely az általa nem jóváhagyott alkatrész-kombinációkból ered.

FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalaton belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelés kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Ez az eszköz NEM használható több páciens által.

FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

*A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten az alábbiak valamelyikét okozta, okozhatta vagy okozhatta volna: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós károsodását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően kétmillió terhelési ciklusnak vetették alá.

A beteg aktivitásától függően ez 2-3 évnél hosszabb ideig megfelel.

ISO 10328 - CÍMKÉ

LÁBMÉRET	TESTTÖMEG-HATÁRÉRTÉK (KG)	CÍMKESZÖVEG
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A testtömeg-határértéket tilos túllépni!

A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetészerű használat” szakaszát.

HU

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- (1) Piede Odyssey K3
- (1) Guscio del piede
- (1) Calzino CPI
- (1) Kit cuneo Odyssey K3
- (1) Piastra di collegamento cosmetica (CAP)

ATTREZZI RACCOMANDATI

- (1) chiave esagonale da 3mm
- (1) chiave esagonale da 4 mm
- (1) Calzascarpe

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Odyssey K3. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

- A. Piramide integrata
- B. Gruppo alloggiamento caviglia
- C. Molla avampiede
- D. Molla tallone
- E. Cuneo permanente
- F. Cuneo tallone arrotondato (opzionale)
- G. Piastra filettata
- Calzino CPI (non mostrata)
- Guscio del piede (non mostrata)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico del piede è strutturato con piramide integrata, gruppo alloggiamento caviglia, due molle composte e cuneo tallone. La molla avampiede è fissata all'alloggiamento e alla molla tallone con dispositivi di fissaggio.

DESTINAZIONE D'USO

Odyssey K3 è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede biologico umano.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

Rimuovere la copertura protettiva sulla cupola una volta completato l'allineamento e prima che il paziente lasci l'ambulatorio.

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-25 cm	125 kg (275 lbs)	7,5 cm (2,95 in)	749 g
26-30 cm		7,7 cm (3,04 in)	

*26 cm piede con guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

La compatibilità di andatura determina la stabilità del piede sulla base delle specifiche del paziente (dimensione piede, peso del paziente e livello dell'impatto).

CATEGORIE DI STABILITÀ

Per determinare la corretta categoria di stabilità, consultare la tabella che segue.

Nota: la scelta di una categoria non appropriata può causare malfunzionamento del dispositivo. Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

PESO LB	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-125
DIMENSIONE CM	21-30			
IMPATTO BASSO	1	2	3	4
IMPATTO MODERATO	2	3	4	5

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici di alta qualità.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO (PER LA SOSTITUZIONE DEL CALZINO)

Utilizzare il calzascarpe per indossare e rimuovere il guscio del piede. Rimuovere il calzino CPI e sostituirlo secondo necessità. Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

INTERVALLO IDRAULICO (Figure 2)

Il piede Odyssey K3 ha 12° di movimento idraulico. Il piede è progettato per fornire 1° di dorsiflessione idraulica dalla posizione eretta neutra.

Il piede è stato sviluppato utilizzando una base composita flessibile. Il risultato è che l'utente tipico potrà godere di un intervallo maggiore di movimento idraulico durante la deambulazione.

Nota: una regolazione angolare eccessiva influirà sull'intervallo idraulico del piede. Dopo aver apportato una modifica all'allineamento, accertarsi che l'utente conservi 3° di dorsiflessione idraulica.

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 3)

Per un funzionamento ottimale, bilanciare il peso del paziente tra tallone e avampiede.

- Odyssey K3 è stato progettato con un rialzo tacco di 10 mm (3/8").
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva del piede.

Utilizzando una chiave esagonale da 3mm per la regolazione, impostare le valvole idrauliche alla minima resistenza. Mettere l'utente in posizione eretta stabile e valutare il bilanciamento tallone-punta del piede.

L'utente percepirà il movimento idraulico della caviglia ma non deve provare la sensazione di cadere in avanti o indietro. Usare l'allineamento per posizionare il piede al punto che l'utente sente più in equilibrio.

SINTOMO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO
Cadere all'indietro	Spostare il piede posteriormente rispetto al calzino
Cadere in avanti	Spostare il piede anteriormente rispetto al calzino

REGOLAZIONI DINAMICHE (Figure 4)

Far cominciare a camminare l'utente su superficie pianeggiante, per valutare la resistenza tallone-punta e il ritmo di andatura. Utilizzando una chiave esagonale 3mm, regolare prima la resistenza di plantaflessione, poi di dorsiflessione.

Completare l'allineamento dinamico osservando l'utente che cammina su superficie inclinata-declinante (rampa). Applicare ulteriori regolazioni alle valvole di resistenza, secondo necessità.

- Posteriore (Figure 4A)
- Anteriore (Figure 4B)

La resistenza di plantaflessione influisce sull'andatura dell'utente da contatto tallone a pianta del piede.

La resistenza di dorsiflessione influisce sull'andatura dell'utente durante la posizione centrale, man mano che il corpo si sposta sul piede.

RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE VALVOLA	MODIFICA DI COMPONENTI
Plantaflessione più decisa	Girare la valvola P in senso orario (maggiore resistenza)	Installare il cuneo per tallone arrotondato
Plantaflessione più morbida	Girare la valvola P in senso antiorario (minore resistenza)	Rimuovere il cuneo per tallone arrotondato
Dorsiflessione più decisa	Girare la valvola D in senso orario (maggiore resistenza)	NO
Dorsiflessione più morbida	Girare la valvola D in senso antiorario (minore resistenza)	NO

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

Far praticare l'utente nell'alzarsi da posizione seduta, per abituarsi al movimento della caviglia. Fare molta attenzione durante la guida. Se usa l'Odyssey K3 per guidare, accertarsi che l'utente si senta a suo agio con il movimento della caviglia.

ATTENZIONE

- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- I contaminanti come la sporcizia e l'uso di lubrificanti o polveri possono interferire con la funzione del calzino CPI e provocare rumore.
- La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. Durante ogni ispezione in garanzia, si raccomanda di ispezionare visivamente le seguenti parti per verificare che non siano usurate e indebolite.

- Gruppo idraulico
- Insiemi e adattatori
- Calzino CPI
- Guscio del piede
- Cuneo

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER ODYSSEY K3: 6 MESI, POI ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

AVVERTENZA

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.

AVVERTENZA

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 e all'autorità competente dello Stato in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

*È da intendersi "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

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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.

パッケージ内容

- (1) Odyssey K3 フット (1) フットシェル
(1) CPI ソックス (1) Odyssey K3 ウェッジキット
(1) 化粧取り付けプレート (CAP)

推奨ツール

- (1) 3 mm 六角レンチ
(1) 4 mm 六角レンチ
(1) フットホーン

この図は、Odyssey K3 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 (Figure 1)

- A. 一体型ピラミッド B. 足首関節ハウジングアセンブリ C. トゥスプリング D. ヒールスプリング
E. パーマネントウェッジ F. 丸形ヒールウェッジ (オプション) G. ナットプレート

- CPI ソックス (図示されていない)
- フットシェル (図示されていない)

製品説明

この義足装具は一体型ピラミッド、足首関節ハウジングアセンブリ、コンポジットスプリング 2 本、ヒールウェッジで構成されます。トゥスプリングはハウジングとヒールスプリングにファスナーで固定されています。

使用目的

Odyssey K3 は、人の本来の足の 1 つまたは複数の機能を代替するように設計された義足です。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

⚠ ドーム上の保護カバー

調整完了後、患者が診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

JA

技術仕様

足のサイズ	体重制限	組付け時の高さ	足の重さ*
21~25 cm	125 kg / 275 ポンド*	7.5 cm / 2.95 インチ	749 g
26~30 cm		7.7 cm / 3.04 インチ	

*26 cm シェル付きフット

GAIT MATCHING® ガイドライン

歩様調整によりユーザー諸元 (足のサイズ、患者の体重、衝撃の強さ) に基づいて硬さが決まります。

硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

注: 分類選択が正しくないと装具の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、College Park テクニカルサービスにお問い合わせください。

体重 (ポンド)	0~140	141~180	181~220	221~275
体重 (KG)	0~63	64~81	82~100	101~125
サイズ (CM)	21~30			
低い衝撃レベル	1	2	3	4
中程度の衝撃レベル	2	3	4	5

取り付け

高品質の内骨格部品のみご使用ください。

組立と分解 (ソックスを交換する場合)

フットシェル着脱にはフットホーンをご使用ください。CPI ソックスを外して必要なら交換します。これを超えて部品を分解または改造すると保証が無効になります。

油圧可動域 (Figure 2)

Odyssey K3 フットは、12°の油圧可動域を備えています。このフットはニュートラルな立位から 3° の油圧背屈が得られるように設計されています。

ダイナミック炭素繊維ベースを利用して開発されたフットです。結果として、一般的なユーザーは、歩行時のダイナミックな動きの幅を広げることができます。

注:過度な角度調整は、フットの油圧可動域に影響を与えます。アライメントを変更した後は、ユーザーが 3° の背屈を保持することを確認してください。

静的アライメント (Figure 3)

機能を十分活用するために、患者の体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください。

- Odyssey K3 は、踵の高さ 10 mm (3/8インチ) で設計されています。
- 負荷ラインによって、足の 1/3 は踵側レバー、2/3 はつま先側レバーに分けられます。

調整用の 3mm 六角レンチを使用して、油圧バルブの抵抗が最小になるように設定します。ユーザーに楽に立ってもらい、フットの踵とつま先のバランスを評価します。

足首関節の油圧運動は感じますが、前や後ろに倒れるような感覚はないはずです。アライメントを利用して、最もバランスが良いと感じられるポイントにフットを配置します。

症状	アライン変更
後ろに倒れる	ソケットに対してフットを後方に移動させる
前に倒れる	ソケットに対してフットを前方に移動させる

JA

動的調整 (Figure 4)

まずはユーザーに平らな地面で歩いてもらい、踵からつま先までの抵抗や歩様のタイミングを評価します。3mm の六角レンチを使い、まず前屈抵抗を調整し、次に背屈抵抗を調整します。

傾斜面 (スロープ) を歩くユーザーを観察し、動的アラインを最終確認します。必要に応じて、抵抗バルブをさらに調整します。

- 後方 (Figure 4A)
- 前方 (Figure 4B)

前屈抵抗は、踵接地時から足が平らになるまでのユーザーの歩様に影響を与えます。

背屈抵抗は、フットの上を体が移動するミッドスタンスの間のユーザーの歩様に影響を与えます。

望ましい結果	バルブ調整	部品変更
前屈抵抗を硬めにする	P バルブを時計回りにまわす (抵抗を強める)	丸形ヒールウェッジを取り付ける
前屈抵抗を軟らかめにする	P バルブを反時計回りにまわす (抵抗を弱める)	丸形ヒールウェッジを取り外す
背屈抵抗を硬めにする	D バルブを時計回りにまわす (抵抗を強める)	なし
背屈抵抗を軟らかめにする	D バルブを反時計回りにまわす (抵抗を弱める)	なし

さらに考慮できること

足首関節の動きに慣れるために、ユーザーに座った状態から立ち上がる練習をしてもらいます。運転の際は注意してください。Odyssey K3 をドライビングフットとして使用する場合は、ユーザーが足首関節の動きに慣れていることを確認してください。

⚠ 警告

- 本製品を、腐食性物質、塩水または極端な pH 値の物質に曝さないでください。
- 埃などの汚れや潤滑剤またはパウダーの使用により CPI ソックスの機能が影響を受けて異音が生じる場合があります。
- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながる場合があります。

残留リスクの説明

残留リスクの通知

着用中は CPI ソックスが足と内骨格部品の間に挟まらないようにしてください。

保証検査/メンテナンス情報

College Park では、以下の保証検査スケジュールに従って点検できるように、患者の診察を予定することをお勧めしています。

患者の体重が重かったり衝撃が強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。以下の適用対象部品に過度の摩耗や疲労がないか、保証点検のたびに目視点検するようお勧めします。

- 油圧アセンブリ
- コンボジットとアダプター
- CPI ソックス
- フットシェル
- ウェッジ

ODYSSEY K3 用の保証検査スケジュール: 初回 6 か月、以降年 1 回。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

College Park 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 College Park 担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

メーカーが承認していない方法で部品を組み合わせた結果生じる損害については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内で規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

⚠ 注意

本製品の使用により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、College Park Industries 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、至った可能性がある、または至る可能性がある事故と定義されます: (a) 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡、(b) 患者、ユーザーまたは他者の 一時的または恒常的な健康状態の重篤な悪化、(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

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
21~30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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。

JA

패키지 내용물

- (1) Odyssey K3 풋
- (1) 풋커버
- (1) CPI 양말
- (1) Odyssey K3 썬기 키트
- (1) 인공 부착판 (CAP)

권장 공구

- (1) 3mm 육각 렌치
- (1) 4mm 육각 렌치
- (1) 풋 혼

이 다이어그램은 Odyssey K3의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

- A. 통합 피라미드
- B. 발목-하우징 어셈블리
- C. 발가락 스프링
- D. 발꿈치 스프링
- E. 영구 썬기
- F. 원형 발꿈치 썬기 (선택 항목)
- G. 너트 플레이트
- CPI 양말 (제시되지 않음)
- 풋커버 (제시되지 않음)

제품 설명

본 인공기관 발 교정기구는 통합 피라미드, 발목-하우징 어셈블리, 복합재료 스프링 두 개 및 발꿈치 썬기로 구성되어 있습니다. 발가락 스프링은 패스너로 하우징 및 힐 스프링에 고정되어 있습니다.

사용 목적

Odyssey K3은 생물학적 사람의 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 인공 발 교정기구입니다.

⚠️ 적응증:

- 하지 절단

⚠️ 금기증:

- 알려진 바 없음

⚠️ 돔 보호 커버

정렬 완료 후 환자가 클리닉을 떠나기 전에 돔 보호 커버를 제거합니다.

KO

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중	빌드 높이	발 무게*
21-25 cm	275lbs / 125kg	2.95 in / 7.5 cm	749 g
26-30cm		3.04 in / 7.7 cm	

*26cm 발(커버 포함)

GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치는 사용자의 사양(발 크기, 환자 체중, 충격 수준)에 따라 발의 견고성을 결정합니다.

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

참고: 범주를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다. 범주 선택에 관한 질문이 있으면 College Park 기술 서비스에 문의하십시오.

체중 LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
체중 KG	0-63	64-81	82-100	101-125
사이즈 CM	21-30			
저 충격	1	2	3	4
중간 충격	2	3	4	5

장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

기기의 조립 및 분해(양말 교체 시)

풋 혼을 사용하여 풋커버를 부착하거나 분리하십시오. 필요시 CPI 양말을 떼어내고 교체하십시오. 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

유압 범위 (Figure 2)

Odyssey K3 풋에는 12단계의 유압 범위가 있습니다. 본 의족은 중립 서있는 자세에서 3°의 유압식 배 굽힘을 제공하기 위해 설계되었습니다.

본 의족은 동적 탄소섬유 기반을 사용하여 개발되었습니다. 결과적으로, 일반 사용자는 보행 중 추가적인 동적 움직임 범위를 경험할 수 있습니다.

참고: 과도한 각도 조절은 발의 유압 범위에 영향을 미칠 수 있습니다. 정렬을 변경한 후에도 사용자가 3°의 유압 상승운동 범위를 유지하는지 확인합니다.

정적 정렬(Figure 3)

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

- Odyssey K3의 설계는 3/8"(10mm)의 뒤꿈치 들림부가 포함되어 있습니다.
- 하중 라인에 발뒤꿈치 레버의 1/3 및 발가락 레버의 2/3 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

조정에는 3mm 욱각 렌치를 사용하여, 유압 밸브는 최소 저항으로 설정되어야 합니다.

사용자를 편안한 자세로 세우고 발의 뒷꿈치와 앞꿈치의 균형을 평가합니다.

사용자는 발목의 유압 운동을 느낄 수 있지만 앞으로나 뒤로 기울어지는 느낌이 들지 않아야 합니다. 발목의 정렬을 사용하여 사용자가 가장 균형을 느끼는 지점에 발을 위치시킵니다.

증상	정렬 변경
뒤로 넘어지는 경우	소켓을 기준으로 발 뒤쪽으로 이동
앞으로 넘어지는 경우	소켓을 기준으로 발 앞쪽으로 이동

동적 조정 (Figure 4)

사용자는 평지에서 걷기를 시작하여, 발의 발뒤꿈치-발끝 저항과 보행 타이밍을 평가합니다.

3mm 욱각 렌치를 사용하여, 먼저 발바닥 굽힘의 저항을 조절한 후, 굴곡을 조절합니다.

사용자가 경사로 상에서 걷는 모습을 관찰하여 동적 조정을 최종 결정합니다. 필요한 경우 저항 밸브를 더 조정합니다.

- 후방 (Figure 4A)
- 전방 (Figure 4B)

발바닥에 닿을 때까지의 보행 시 사용자의 발바닥 각도 제한은 보행에 영향을 미칩니다.

발등 굽힘 저항은 사용자가 발 위를 이동할 때 중간 지지를 통과하는 걸음걸이에 영향을 미칩니다.

원하는 결과	밸브 조정	구성요소의 변경
더 단단한 발바닥 굴곡	P- 밸브를 시계 방향으로 돌립니다(더 많은 저항)	원형 발꿈치 썬기 설치
더 부드러운 발바닥 굴곡	P- 밸브를 반시계 방향으로 돌립니다(더 적은 저항)	원형 발꿈치 썬기 제거
더 단단한 발등 굽힘	D- 밸브를 시계 방향으로 돌립니다(더 많은 저항)	없음
더 부드러운 발등 굽힘	D- 밸브를 반시계 방향으로 돌립니다(더 적은 저항)	없음

추가 고려 사항

사용자가 발목의 움직임에 적응하기 위해 앉은 자세에서 일어서는 연습을 하도록 합니다. 운전할 때 주의해야 합니다. Odyssey K3를 운전 발로 사용하는 경우 사용자가 발목의 움직임에 익숙해야 합니다.

⚠ 경고

- 이 제품을 부식성 물질, 소금물 또는 극도의 pH에 노출시키지 않습니다.
- 먼지와 같은 오염원에 노출되거나 윤활유나 파우더를 사용하면 CPI 양말 기능에 영향을 미치고 소음을 일으킬 수 있습니다.
- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.

KO

잔여 위험 진술

잔여 위험 고지

장착 과정에서 CPI 양말이 발과 내골격 부품 사이에 끼이지 않도록 하십시오.

보증 검사/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. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 육안으로 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인할 것을 권장합니다.

- 유압 조립
- 복합 재료 및 어댑터
- CPI 양말
- 풋커버
- 웨지

ODYSSEY K3에 대한 보증 검사 일정: 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

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. 의수족제작사 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 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 200만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다.

환자의 활동에 따라 2~3년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
21-30cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)

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

INHOUD VAN HET PAKKET

- (1) Odyssey K3-voet
- (1) Voorvoetprothese
- (1) CPI-sok
- (1) Odyssey K3 wig-kit
- (1) Cosmetische bevestigingsplaat (CAP)

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

- (1) Inbussleutel 3 mm
- (1) Inbussleutel 4 mm
- (1) Schoenlepel

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Odyssey K3 leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

- A. Integrated Pyramid (geïntegreerde piramide)
- B. Constructie enkelbehuizing
- C. Teenveer
- D. Hielveer
- E. Permanente wig
- F. Ronde hielwig (optioneel)
- G. Moerplaat
- CPI-sok (niet getoond)
- Voorvoetprothese (niet getoond)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een integrated pyramid, enkelbehuizingsconstructie, twee veren van composiet en een hielwig. De teenveer is aan de behuizing en hielveer bevestigd met sluitingen.

BEOOGD GEBRUIK

De Odyssey K3 is een voetprothese die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

Verwijder de beschermhoes op de ronding nadat het passen voltooid is en voordat de patiënt de kliniek verlaat.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-25 cm	125 kg / 275 lbs	7,5 cm / 2,95 in	749 g
26-30 cm		7,7 cm / 3,04 in	

*26 cm voet met voorvoetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, gewicht van patiënt en niveau van impact).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: Het selecteren van de verkeerde categorie kan resulteren in het slecht functioneren van het apparaat. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
GEWICHT IN KG	0-63	64-81	82-100	101-125
GROOTTE IN CM	21-30			
LAGE IMPACT	1	2	3	4
MATIGE IMPACT	2	3	4	5

MONTAGE

Gebruik alleen inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (VOOR VERVANGING VAN SOK)

Gebruik de schoenlepel om de voorvoetprothese erop te zetten en eraf te halen. Verwijder de CPI-sok en plaats deze terug indien nodig. Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen zal de garantie ongeldig maken.

NL

HYDRAULISCH BEREIK (Figure 2)

De Odyssey K3-voet heeft 12° hydraulische beweging. De voet is ontworpen om te zorgen voor 3° hydraulische buiging naar boven vanaf de neutrale stapositie.

De voet is ontwikkeld met het gebruik van een dynamische basis van koolstofvezel. Daarom zal een typische gebruiker een extra hoeveelheid dynamische beweging ervaren tijdens het lopen.

Opmerking: Overmatige kantelverstelling heeft invloed op het hydraulisch bereik van de voet. Zorg, nadat u een wijziging in positionering heeft aangebracht, dat de gebruiker 3° hydraulische buiging naar boven toe behoudt.

STATISCHE POSITIONERING (Figure 3)

Voor optimaal functioneren balanceert u het gewicht van de patiënt gelijkmatig tussen de hiel en de teen.

- De Odyssey K3 is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm (3/8").
- De belastinglijn verdeelt de voet met 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

De hydraulische kleppen moeten met een inbussleutel van 3 mm worden ingesteld op minimale weerstand. Laat de gebruiker comfortabel staan en evalueer de balans tussen de hiel en de teen van de voet.

De gebruiker zal de hydraulische beweging van de enkel voelen, maar moet niet het gevoel hebben dat hij/zij naar voren of naar achteren valt. Gebruik de positionering om de voet zo te zetten dat de gebruiker zich het meest in balans voelt.

SYMPTOOM	WIJZIGING IN POSITIONERING
Naar achteren vallen	Schuif de voet naar achteren in relatie tot de holte
Naar voren vallen	Schuif de voet naar voren in relatie tot de holte

DYNAMISCHE AANPASSINGEN (Figure 4)

Laat de gebruiker eerst over een vlakke ondergrond lopen om de weerstand tussen de hiel en de teen, en de gait timing te evalueren. Met een inbussleutel van 3 mm verstelt u eerst de weerstand voor het naar beneden buigen en daarna die voor het naar boven buigen.

Rond de dynamische positionering af door te observeren hoe de gebruiker loopt op een hellend vlak (springschans). Maak waar nodig verdere aanpassingen aan de weerstandskleppen.

- Naar achteren (Figure 4A)
- Naar voren (Figure 4B)

Weerstand voor het naar beneden buigen beïnvloedt de manier van lopen van de gebruiker vanaf het hielcontact tot de voet plat staat.

Weerstand voor het naar boven buigen beïnvloedt de manier van lopen van de gebruiker via de middenstand, waarbij het lichaam zich boven de voet verplaatst.

GEWENSTE RESULTAAT	AANPASSING KLEP	VERVANGING VAN ONDERDELEN
Steviger naar beneden buigen	Draai de P-klep met de klok mee (meer weerstand)	Installeer ronde hielwig
Zachter naar beneden buigen	Draai de P-klep tegen de klok in (minder weerstand)	Verwijder ronde hielwig
Steviger naar boven buigen	Draai de D-klep met de klok mee (meer weerstand)	GEEN
Zachter naar boven buigen	Draai de D-klep tegen de klok in (minder weerstand)	GEEN

AANVULLENDE OVERWEGINGEN

Laat de gebruiker oefenen met opstaan vanuit een zithouding om te wennen aan de beweging van de enkel. Wees voorzichtig met rijden. Zorg dat de gebruiker gewend is aan de beweging van de enkel als hij/zij de Odyssey K3 gebruikt als de voet om mee te rijden.

WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Verontreinigende stoffen zoals vuil en het gebruik van smeermiddelen of poeder kunnen de functie van de CPI-sok beïnvloeden en leiden tot geluid.
- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

College Park raadt aan dat u controles inplant voor uw patiënten, in navolging van het onderstaande rooster voor garantie-inspectie.

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Hydraulische constructie
- Compositen en adapters
- CPI-sok
- Voorvoetprothese
- Wig

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR ODYSSEY K3: NA 6 MAANDEN EN DAARNA JAARLIJKS.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8:30 - 17:30 uur (EST).

Buiten kantooruren is er een noodnummer voor 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.

NALEIVING

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

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

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

NL

PAKKENS INNHOLD

- (1) Odyssey K3 Fot
- (1) Fotskall
- (1) CPI-sokk
- (1) Odyssey K3 kilesett
- (1) Kosmetisk festeplate (CAP)

ANBEFALTE VERKTØY

- (1) 3 mm unbrakonøkkel
- (1) 4 mm unbrakonøkkel
- (1) Fothorn

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av Odyssey K3. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

NØKKELKOMPONENTER (Figure 1)

- A. Integrert pyramide
- B. Montering av ankelhus
- C. Tåfjær
- D. Hælfjær
- E. Permanent kile
- F. Avrundet hælkil (Ekstrauststyr)
- G. Mutterplate
- CPI-sokk (ikke vist)
- Fotskall (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med en integrert pyramide, ankelhusmontasje, to sammensatte fjærer og hælpile. Tåfjæren er festet til huset og hælfjæren med festeanordninger.

TILTENKT BRUK

Odyssey K3 er en fotprotese som er designet for å erstatte én eller flere funksjoner ved den biologiske menneskelige foten.

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelsesekselet på kuppelen etter at justeringen er fullført og før pasienten forlater klinikken.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2,95 in / 7,5 cm	749 g
26-30 cm		3,04 in / 7,7 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangetilpasningen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og anslagsnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

Merk: Feil kategorivalg kan føre til dårlig enhetsfunksjon. Kontakt College Park teknisk service dersom du har spørsmål om kategorivalg.

VEKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
VEKT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
STØRRELSE CM	21-30			
LAVT ANSLAG	1	2	3	4
MODERAT ANSLAG	2	3	4	5

MONTERING

Bruk kun endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

NO

MONTERING OG DEMONTERING (FOR SKIFTE AV SOKK)

Bruk fothornet til å ta av og på fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov. Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

HYDRAULIKKOMRÅDE (Figure 2)

Odyssey K3-foten har 12° hydraulisk bevegelse. Foten er konstruert for å gi 3° hydraulisk dorsifleksjon fra nøytral stående posisjon.

Foten ble utviklet ved hjelp av en dynamisk karbonfiberbase. Som et resultat vil en typisk bruker oppleve et ekstra område med dynamisk bevegelse under ambulering.

Merk: Overdreven vinkeljustering vil påvirke fotens hydrauliske rekkevidde. Etter å ha foretatt en justeringsendring, sørg for at brukeren beholder 3° hydraulisk dorsifleksjon.

STATISK JUSTERING (Figure 3)

For optimal funksjon, balanser pasientens vekt jevnt mellom hæl og tå.

- Odyssey K3 ble designet med en hæl høyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspak.

De hydrauliske ventilene bør settes til minimum motstand ved hjelp av justering med en 3 mm unbrakonøkkel. La brukeren stå komfortabelt og vurder fotens hæl-tå-balanse.

De vil føle den hydrauliske bevegelsen i ankelen, men bør ikke føle at de faller forover eller bakover. Bruk justering for å plassere foten på det punktet der de føler seg mest balansert.

SYMPTOM	JUSTERINGSENDRING
Faller bakover	Flytt fot bakover i forhold til sokkelen
Faller forover	Flytt fot fremover i forhold til sokkelen

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

La brukeren begynne med å gå på jevnt underlag, for å evaluere hæl-til-tå-motstand og timing av gange. Bruk en 3 mm unbrakonøkkel, og juster for plantarfleksjonsmotstand først, deretter dorsifleksjon.

Avslutt dynamisk justering ved å observere når brukeren går på et skrånende, fallende underlag (rampe). Gjør ytterligere justeringer av motstandsventilene etter behov.

- Bak (Figure 4A)
- Foran (Figure 4B)

Plantarfleksjonsmotstand påvirker brukerens gange fra hælanslag til der foten er flat

Dorsifleksjonsmotstand påvirker brukerens gange gjennom midtstilling, når kroppen beveger seg over foten.

ØNSKET RESULTAT	VENTILJUSTERING	KOMPONENTENDRING
Fastere plantarfleksjon	Drei P-ventilen med klokken (mer motstand)	Monter avrundet hælkil
Mykere plantarfleksjon	Drei P-ventilen mot klokken (mindre motstand)	Demonter avrundet hælkil
Fastere dorsifleksjon	Drei D-ventilen med klokken (mer motstand)	INGEN
Mykere dorsifleksjon	Drei D-ventilen mot klokken (mindre motstand)	INGEN

NO

TILLEGGSHENSYN

La brukeren øve seg på å reise seg fra sittende stilling for å tilpasse seg ankelens bevegelse. Vær forsiktig ved kjøring. Sørg for at brukeren er komfortabel med ankelbevegelsen hvis vedkommende bruker Odyssey K3 som kjørefot.

ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøreidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til CPI-sokken og føre til ulyder.
- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

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

Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Vi anbefaler at du inspiserer følgende deler visuelt for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon.

- Hydraulisk montering
- Kompositter og adaptere
- CPI-sokk
- Fotskall
- Kile

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR ODYSSEY K3: 6 MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

Normal kontortid for College Parks er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et teknisk beredskapsnummer tilgjengelig for å kontakte en representant for College Park.

ANSVAR

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



FORSIKTIG

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



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 belastningssyklusler.

Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

NO

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*) ⚠



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

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

ZAWARTOŚĆ PAKIETU

- (1) Stopa Odyssey K3
- (1) Powłoka stopy
- (1) Skarpeta CPI
- (1) Zestaw klina stopy Odyssey K3
- (1) Kosmetyczna płyta mocująca (CAP)

ZALECANE NARZĘDZIA

- (1) 3mm klucz imbusowy
- (1) 4mm klucz imbusowy
- (1) Łyżka do butów

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami Odyssey K3. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

KLUCZOWE KOMPONENTY (Figure 1)

- A. Zintegrowana piramida
 - B. Zespół obudowy stawu skokowego
 - C. Sprężyna palca
 - D. Sprężyna pięty
 - E. Stały klin
 - F. Zaokrąglony klin na piętę (Opcjonalny)
 - G. Płytki z nakrętkami
- Skarpeta CPI (niepokazana)
 - Powłoka stopy (niepokazana)

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem zintegrowanej piramidy, obudowy zespołu stawu skokowego, dwóch kompozytowych śrub i klina pięty. Sprężyna palca jest przymocowana do obudowy za pomocą złączy.

PRZEZNACZENIE

Stopa Odyssey K3 jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.

⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

⚠ OSŁONA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

Zdejmij osłonę ochronną ze sklepienia po zakończeniu wyrównywania linii i zanim pacjent opuści przychodnię.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-25 cm	275 funtów/125 kg	2,95 cali/7,5 cm	749 g
26-30 cm		3,04 cali/7,7 cm	

*26cm stopa z/powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

Dopasowanie chodu zgodnie ze specyfikacją użytkownika ma wpływ na stabilność stopy (rozmiar obuwia, waga pacjenta i poziom oddziaływania).

KATEGORIE STABILNOŚCI

Zapoznaj się z poniższą tabelą, aby określić właściwą kategorię stabilności.

Uwaga: Nieprawidłowy wybór kategorii może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego firmy College Park, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące wyboru kategorii.

WAGA W FUNTACH	0-140	141-180	181-220	221-275
WAGA W KG	0-63	64-81	82-100	101-125
ROZMIAR W CM	21-30			
NIEWIELKI WPŁYW	1	2	3	4
UMIARKOWANY WPŁYW	2	3	4	5

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoskieletowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (W CELU WYMIANY SKARPETY)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwać i wymieniać skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby. Jakiegokolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

PL

ZAKRES RUCHU HYDRAULICZNEGO (Figure 2)

Stopa Odyssey K3 porusza się 12° ruchem hydraulicznym. Stopa została zaprojektowana w sposób zapewniający hydrauliczne zgięcie grzbietu o 3° od neutralnej pozycji stojącej.

Stopa została opracowana z wykorzystaniem dynamicznej podstawy z włókna węglowego. W rezultacie typowy użytkownik doświadczy dodatkowego zakresu dynamicznego ruchu podczas chodzenia.

Uwaga: Nadmierna regulacja kąta wpłynie na zakres ruchu hydraulicznego stopy. Po dokonaniu zmiany wyrównania upewnij się, że użytkownik zachował 3° hydraulicznego zgięcia grzbietu.

REGULACJA STATYCZNA (Figure 3)

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zbilansować masę ciała pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp.

- Produkt Odyssey K3 został zaprojektowany z możliwością podniesienia pięty na wysokość 3/8" (10 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

Ustaw minimalny opór za pomocą klucza imbusowego 3 mm do regulacji zaworów hydraulicznych. Użytkownik powinien wygodnie stanąć i ocenić zbilansowanie stopy i pięty.

Będzie on wyczuwać ruch hydrauliczny stawu skokowego, ale nie powinien czuć, że upada do przodu lub do tyłu. Wyrównaj linię, aby ustawić stopę w punkcie, w którym jest najbardziej wyważona.

SYMPTOM	ZMIANA LINII WYRÓWNANIA
Upadek do tyłu	Przesuń stopę do tyłu względem gniazda
Upadek do przodu	Przesuń stopę do przodu względem gniazda

REGULACJA DYNAMICZNA (Figure 4)

Poproś użytkownika, aby zaczął chodzić po poziomym podłożu, aby ocenić opór pięty i stopy i tempo chodzenia. Używając klucza imbusowego 3 mm, najpierw wyreguluj opór na zginanie podeszwy, a następnie na zginanie grzbietu.

Zakończ dynamiczne wyrównanie po obserwacji użytkownika chodzącego po pochyło-opadającej powierzchni (rampie). W razie potrzeby dokonaj dalszych regulacji zaworów oporowych.

- Tylne (Figure 4A)
- Przednie (Figure 4B)

Opór na zgięcie podeszwy wpływa na chód użytkownika od odbicia pięty do ustawienia stopy na płasko.

Opór na zgięcie grzbietu wpływa na chód użytkownika przez środek, gdy ciało porusza się nad stopą.

DODATKOWE UWAGI

Użytkownik powinien ćwiczyć wstawanie z pozycji siedzącej, aby przyzwyczaić się do ruchu stawu skokowego.

Zachowaj ostrożność podczas prowadzenia samochodu. Upewnij się, że użytkownik odczuwa w sposób komfortowy ruch stawu skokowego, jeśli używa Odyssey K3 do prowadzenia pojazdu.

PL

OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH.
- Zanieczyszczenia, takie jak brud i smary lub pył mogą wpływać na działanie skarpety CPI i powodować hałas.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

W przypadku pacjentów o większej masie ciała/lub większego oddziaływania na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego.

- Zespół hydrauliczny
- Kompozyt i łączniki
- Skarpeta CPI
- Powłoka stopy
- Klin

**HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA ODYSSEY K3: CO SZEŚĆ MIESIĘCY,
NASTĘPNIE CO ROKU.**

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania 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.

UWAGA

Jeśli pojawią 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 któregośkolwiek z poniższych zdarzeń; (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

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

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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.

PL

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Odyssey K3 (1) Molde do pé
(1) Meia CPI (1) Kit de cunha Odyssey K3
(1) Placa de fixação cosmética (CAP)

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

- (1) Chave sextavada de 3 mm
(1) Chave sextavada de 4 mm
(1) Saliência superior do pé

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Odyssey K3. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

COMPONENTES PRINCIPAIS (Figure 1)

- A. Pirâmide integrada B. Conjunto da estrutura do tornozelo C. Mola dos dedos D. Mola do calcanhar
E. Cunha permanente F. Cunha de calcanhar arredondada (opcional) G. Placa de porcas
Meia CPI Molde de pé
(não mostrada) (não mostrado)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de pirâmide integrada, conjunto da estrutura do tornozelo, duas molas compostas e cunha de calcanhar. A mola dos dedos e a mola do calcanhar estão fixos na estrutura com fixadores.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Odyssey K3 é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.



INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida



COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

Remova a tampa de proteção após concluir o alinhamento e antes de o doente abandonar a clínica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2,95 pol. / 7,5 cm	749 g
26-30 cm		3,04 pol. / 7,7 cm	

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

O ajuste da marcha determina a firmeza do pé com base as especificações do utilizador (tamanho do pé, peso do doente e nível do impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

PT

Consulte o gráfico abaixo para determinar a categoria de firmeza correta.

Nota: A seleção de uma categoria incorreta pode originar um fraco funcionamento do dispositivo. Contacte o Serviço Técnico da College Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-125
TAMANHO CM	21-30			
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4
IMPACTO MODERADO	2	3	4	5

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DA MEIA)

Utilize a saliência superior do pé para retirar e colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário. Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

INTERVALO HIDRÁULICO (Figure 2)

O modelo Odyssey K3 tem um movimento hidráulico de 12°. O pé foi concebido para proporcionar uma flexão dorsal hidráulica de 3° a partir da posição em pé neutra.

O pé foi desenvolvido recorrendo a uma base em fibra de carbono flexível. Como resultado, um utilizador médio irá tirar partido de um intervalo adicional de movimento dinâmico durante a deambulação.

Nota: Um ajuste angular excessivo irá afetar o intervalo hidráulico do pé. Após efetuar uma alteração do alinhamento, certifique-se de que o utilizador mantém 3° de flexão dorsal hidráulica.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 3)

Para um funcionamento ideal, equilibre o peso do doente de maneira uniforme entre o calcanhar e os dedos do pé.

- O modelo Odyssey K3 foi concebido com uma elevação de calcanhar de 3/8" (10 mm).
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

Utilizando uma chave sextavada de 3 mm, deve ajustar as válvulas hidráulicas com a resistência mínima. O utilizador deve levantar-se numa posição confortável para avaliar o equilíbrio entre o calcanhar e os dedos do pé.

O utilizador poderá sentir o movimento hidráulico do tornozelo, mas não deverá sentir que está a cair para a frente ou para trás. Utilize o alinhamento para posicionar o ponto em que o utilizador se sente mais equilibrado.

SINTOMA	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO
Queda para trás	Mover o pé posteriormente em relação ao encaixe
Queda para a frente	Mover o pé anteriormente em relação ao encaixe

AJUSTES DINÂMICOS (Figure 4)

Faça o utilizador caminhar num plano nivelado para avaliar a resistência entre calcanhar e dedos dos pés e a temporização da marcha. Utilizando uma chave sextavada de 3 mm, comece por ajustar a resistência da flexão plantar. Em seguida, ajuste a flexão dorsal.

Conclua o alinhamento dinâmico observando o utilizador a caminhar num plano inclinado (rampa). Se necessário, proceda aos ajustes necessários das válvulas de resistência.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

A resistência da flexão plantar afeta a marcha do utilizador desde o ataque do calcanhar à posição plana do pé.

A resistência da flexão dorsal afeta a marcha do utilizador na posição média à medida que o corpo se desloca sobre o pé.

RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DA VÁLVULA	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES
Flexão plantar mais firme	Rodar a válvula P para a direita (mais resistência)	Instalar cunha de calcanhar arredondada
Flexão plantar mais suave	Rodar a válvula P para a esquerda (menos resistência)	Remover cunha de calcanhar arredondada
Flexão dorsal mais firme	Rodar a válvula D para a direita (mais resistência)	NENHUMA
Flexão dorsal mais suave	Rodar a válvula D para a esquerda (menos resistência)	NENHUMA

PT

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

O utilizador deve experimentar levantar-se a partir de uma posição sentada para se habituar ao movimento do tornozelo. Tenha cuidado quando conduzir. Certifique-se de que o utilizador se sente confortável com o movimento do tornozelo se utilizar o pé Odyssey K3 ao conduzir.

AVISO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- Os contaminantes como, por exemplo, terra, e a utilização de lubrificantes ou pós, poderão afetar a função da meia CPI e provocar ruídos.
- O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. Recomendamos realizar a inspeção visual das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia.

- Conjunto hidráulico
- Compósitos e adaptadores
- Meia CPI
- Molde do pé
- Cunha

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO ODYSSEY K3: 6 MESES E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O 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.

PT

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 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.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- (1) Pé Odyssey K3
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock
- (1) Kit de cunha Odyssey K3
- (1) Placa de fixação cosmética (CAP)

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

- (1) Chave hexagonal de 3 mm
- (1) Chave hexagonal de 4 mm
- (1) Foot Horn

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do Odyssey K3. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

PRINCIPAIS COMPONENTES (Figure 1)

- A. Pirâmide integrada
 - B. Conjunto do encaixe do tornozelo
 - C. Mola do dedo
 - D. Amortecedor do salto
 - E. Encaixe permanente
 - F. Encaixe arredondado de calcanhar (opcional)
 - G. Placa da porca
- CPI Sock (não mostrada)
 - Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo protético para os pés é construído com uma pirâmide integrada, conjunto do encaixe do tornozelo, duas molas compostas e cunha de salto. A mola do dedo é anexada no encaixe e na mola do calcanhar com fixadores.

USO PRETENDIDO

O Odyssey K3 é um pé protético projetado para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠️ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

⚠️ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠️ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

Remova a cobertura protetora na cúpula depois de concluir o alinhamento e antes de o paciente deixar a clínica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-25 cm	275 lbs/125 kg	2,95 pol. (7,5 cm)	749 g
26-30 cm		3,04 pol. (7,7 cm)	

*26 cm do pé com a cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

O equilíbrio ao andar determina a firmeza do pé com base nas especificações do usuário (tamanho do pé, peso do paciente e nível de impacto).

CATEGORIAS DE FIRMEZA

Consulte a tabela abaixo para determinar a categoria correta de firmeza.

Observação: A seleção incorreta da categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Contate o serviço técnico da College Park se você tiver dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO EM LIBRAS	0-140	141-180	181-220	221-275
PESO EM KG	0-63	64-81	82-100	101-125
TAMANHO EM CM	21-30			
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4
IMPACTO MODERADO	2	3	4	5

MONTAGEM

Use apenas componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DE MEIAS)

Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e substitua, se necessário. Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

PT-BR

GAMA HIDRÁULICA (Figure 2)

O pé Odyssey K3 possui um movimento hidráulico de 12°. O pé foi desenvolvido para fornecer uma flexão dorsal hidráulica de 3° desde a posição neutra em pé.

O pé foi desenvolvido usando uma base de fibra dinâmica de carbono. Como resultado, um usuário comum terá a experiência de uma gama adicional de movimento dinâmico durante a locomoção.

Observação: O ajuste angular excessivo afetará a gama hidráulica do pé.

Depois de fazer uma mudança no alinhamento, garanta que o usuário retenha 3° de flexão dorsal hidráulica.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 3)

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e o dedo do pé.

- O Odyssey K3 foi projetado com um salto de 3/8 pol. (10 mm).
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

Usando uma chave hexagonal de 3 mm para o ajuste, as válvulas hidráulicas devem ser configuradas com a resistência mínima. Peça para o usuário ficar em pé de forma confortável e avalie o equilíbrio entre o calcanhar e o dedo do pé.

Ele sentirá o movimento hidráulico do tornozelo, mas não deve ter a sensação de cair para frente ou para trás.

Use o alinhamento para posicionar o pé no ponto em que ele se sentir mais equilibrado.

SINTOMA	MUDANÇA NO ALINHAMENTO
Caindo para trás	Virar o pé posteriormente em relação ao encaixe
Caindo para frente	Virar o pé anteriormente em relação ao encaixe

AJUSTES DINÂMICOS (Figure 4)

Peça para o usuário iniciar andando em piso plano, para avaliar a resistência calcanhar-dedo do pé e o tempo da marcha. Usando uma chave hexagonal de 3 mm, ajuste primeiro a resistência da flexão plantar, depois da flexão dorsal.

Finalize o alinhamento dinâmico observando o usuário andar em uma superfície inclinada (rampa). Faça os ajustes adicionais às válvulas de resistência, conforme a necessidade.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

A resistência da flexão plantar afeta a marcha do usuário desde o apoio do calcanhar até o posicionamento do pé no plano.

A resistência da flexão dorsal afeta a marcha do usuário na postura central, à medida que o corpo se movimenta sobre o pé.

RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DA VÁLVULA	MUDANÇA DE COMPONENTES
Flexão plantar mais firme	Virar a válvula P no sentido horário (mais resistência)	Instalar o encaixe arredondado do calcanhar
Flexão plantar mais suave	Virar a válvula P no sentido anti-horário (menos resistência)	Remova o encaixe arredondado do calcanhar
Flexão dorsal mais firme	Virar a válvula D no sentido horário (mais resistência)	NENHUM
Flexão dorsal mais suave	Virar a válvula D no sentido anti-horário (menos resistência)	NENHUM

PT-BR

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

Peça para o usuário treinar levantar de uma posição sentada, para se acostumar ao movimento do tornozelo. Tenha cuidado ao dirigir. Certifique-se de que o usuário esteja confortável com o movimento do tornozelo se estiver usando a Odyssey K3 como o pé que ele usa para dirigir.

ATENÇÃO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- Substâncias contaminantes, como poeira, e o uso de lubrificantes ou talco, podem afetar a função da meia CPI Sock e gerar ruídos.
- O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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

Sobrepeso do paciente e/ou alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção visual das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos.

- Montagem hidráulica
- Compostos e adaptadores
- CPI Sock
- Cobertura para pé
- Cunha

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA ODYSSEY K3: 6 MESES, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

O horário normal de expediente da College Park é de segunda a sexta, das 8h30 às 17h30 (EST – horário da costa leste dos EUA e Canadá). Após o horário comercial, um número de Serviço Técnico de emergência fica disponível para contato com um representante da College Park.

RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por danos causados por combinações de componentes não autorizadas pelo fabricante.

CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são 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

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



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

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

PT-BR

Conținutul pachetului

- (1) Picior protetic Odyssey K3
(1) Șosetă CPI
(1) Placă de fixare cosmetică (Cosmetic Attachment Plate, CAP)
- (1) Îneliș protetic al piciorului
(1) Kit talonetă Odyssey K3

Instrumente recomandate

- (1) Cheie hexagonală de 3 mm
(1) Cheie hexagonală de 4 mm
(1) Instrument de introducere și scoatere a învelișului protetic

Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului Odyssey K3. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

Componente cheie (Figure 1)

- A. Piramidă integrată B. Ansamblu locaș-gleznă C. Resort pentru degete D. Resort pentru călcâi
E. Talonetă permanentă F. Talonetă rotunjită pentru călcâi (opțională) G. Placă cu piuliță
- Șosetă CPI (nu este prezentată)
 - Îneliș protetic al piciorului (nu este prezentat)

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest picior protetic este construit cu o piramidă integrată, un ansamblu locaș-gleznă, două resorturi din material compozit și o talonetă pentru călcâi. Resortul pentru degete este fixat de locaș și de resortul pentru călcâi cu dispozitive de prindere.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Odyssey K3 este un picior protetic conceput să înlocuiască una sau mai multe funcții ale piciorului biologic uman.



INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor inferioare



CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.



ÎNVELITOARE DE PROTECȚIE PE DOM

Scoateti învelitoarea de protecție de pe dom după finalizarea alinierii și înainte ca pacientul să părăsească clinica.

SPECIFICAȚII TEHNICE

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE	ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ	GREUTATE A PICIORULUI*
21-25 cm	275 livre/125 kg	2,95 inch/7,5 cm	749 g
26-30 cm		3,04 inch/7,7 cm	

*Picior de 26 cm cu înveliș protetic

RECOMANDĂRI GAIT MATCHING®

Compatibilitatea la mers determină fermitatea piciorului în funcție de specificațiile utilizatorului (mărimea piciorului, greutatea pacientului și nivelul de impact).

RO

CATEGORII DE FERMITATE

Consultați graficul de mai jos pentru a stabili categoria de fermitate corectă.

Notă: O selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului. Contactați Departamentul de service tehnic al College Park dacă aveți întrebări despre selecția categoriei.

GREUTATE ÎN LIVRE	0-140	141-180	181-220	221-275
GREUTATE ÎN KG	0-63	64-81	82-100	101-125
MĂRIME ÎN CM	21-30			
IMPACT SCĂZUT	1	2	3	4
IMPACT MODERAT	2	3	4	5

MONTAJ

Utilizați numai componente endoscheletice de înaltă calitate.

ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE (PENTRU ÎNLOCUIREA ȘOSETEI)

Utilizați instrumentul de introducere și scoatere a învelișului protetic pentru a introduce și scoate învelișul protetic al piciorului. Scoateți șoseta CPI și înlocuiți-o după caz. Orice altă dezasamblare sau modificare a componentelor va anula garanția.

RAZĂ HIDRAULICĂ (Figure 2)

Piciorul protetic Odyssey K3 are o rază de mișcare hidrolică de 12°. Piciorul protetic este conceput să asigure o retroflexie hidrolică de 3° față de poziția ortostatică neutră.

Piciorul protetic a fost dezvoltat utilizând o bază dinamică din fibră de carbon. Ca urmare, un utilizator tipic va prezenta o rază suplimentară de mișcare dinamică în timpul mersului.

Notă: Ajustarea angulară excesivă va afecta raza hidrolică a piciorului protetic. După efectuarea unei modificări a alinierii, asigurați-vă că utilizatorul păstrează 3° de retroflexie hidrolică.

ALINIERE STATICĂ (Figure 3)

Pentru o funcționare optimă, echilibrați greutatea pacientului în mod uniform între călcâi și degete.

- Odyssey K3 a fost conceput cu o ridicare a călcâiului de 3/8" (10 mm).
- Linia de sarcină împarte piciorul la 1/3 rază pentru călcâi și 2/3 rază pentru degete.

Utilizând o cheie hexagonală de 3 mm pentru ajustare, supapele hidrolice trebuie setate la rezistența minimă. Cereți utilizatorului să stea în picioare confortabil și evaluați echilibrul călcâi-degete al piciorului.

Acesta va simți mișcarea hidrolică a gleznei, dar nu ar trebui să simtă că și cum ar cădea în față sau pe spate. Utilizați alinierea pentru a poziționa piciorul protetic în punctul în care se simte cel mai echilibrat.

SIMPTOM	MODIFICAREA ALINIERII
Cădere pe spate	Deplasați piciorul protetic posterior față de tub.
Cădere în față	Deplasați piciorul protetic anterior față de tub.

AJUSTĂRI DINAMICE (Figure 4)

Cereți utilizatorului să înceapă prin a merge pe o suprafață de sol plană, pentru a evalua rezistența călcâi-degete și timpul de mers. Utilizând o cheie hexagonală de 3 mm, ajustați mai întâi pentru rezistența la flexia plantară, apoi la retroflexie.

Finalizați alinierea observând mersul utilizatorului pe o suprafață cu profil înclinat-declinat (rampă).

Efectuați ajustări suplimentare la supapele de rezistență în funcție de necesități.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

Rezistența la flexia plantară afectează mersul utilizatorului de la atingerea cu călcâiul până la contactul complet al piciorului cu solul.

Rezistența la retroflexie afectează mersul utilizatorului la mijlocul fazei de sprijin, pe măsură ce corpul se deplasează pe picior.

REZULTAT DORIT	AJUSTAREA SUPAPELOR	SCHIMBAREA COMPONENTELOR
Flexie plantară mai fermă	Rotiți supapa P în sens orar (rezistență mai mare).	Instalați taloneta rotunjită pentru călcâi.
Flexie plantară mai delicată	Rotiți supapa P în sens antiorar (rezistență mai mică).	Îndepărtați taloneta rotunjită pentru călcâi.
Retroflexie mai fermă	Rotiți supapa D în sens orar (rezistență mai mare).	NU EXISTĂ
Retroflexie mai delicată	Rotiți supapa D în sens antiorar (rezistență mai mică).	NU EXISTĂ

CONSIDERAȚII SUPLIMENTARE

Cereți utilizatorului să practice ridicarea în picioare din poziție așezat pentru a se obișnui cu mișcarea gleznei. Dați dovadă de prudență atunci când conduceți. Asigurați-vă că utilizatorul se simte confortabil cu mișcarea gleznei dacă utilizează piciorul protetic Odyssey K3 la condus.

AVERTISMENT

- Nu expuneți acest produs la materiale corozive, apă sărată sau valori extreme ale pH-ului.
- Agentele contaminanți, precum murdăria, și utilizarea lubrifianților sau pulberilor pot afecta funcția șosetei CPI și cauza zgomete.
- Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

RO

DECLARAȚIE PRIVIND RISCUL REZIDUAL

NOTIFICAREA RISCULUI REZIDUAL

În timpul procesului de probare, asigurați-vă că șoseta CPI nu este prinsă între piciorul protetic și componentele endoscheletice.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNȚEȚINEREA

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente. Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.

- Ansamblu hidraulic
- Materiale compozite și adaptoare
- Șosetă CPI
- Îneliș protetic al piciorului
- Talonetă

**PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU ODDISEY K3:
6 LUNI, APOI ANUAL.**

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂMÂNĂ, 365 DE ZILE PE AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST – Ora standard de pe Coasta de Est). În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.

ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.

ATENȚIE

Dacă apar orice probleme în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

*, „Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

RO

CONFORMTATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la două milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 2-3 ani de utilizare.

ISO 10328 - ETICHETĂ

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE (KG)	TEXT ETICHETĂ
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A nu se depăși limita masei corporale!

Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- | | |
|--|-------------------------------|
| (1) Стопа Odyssey K3 | (1) Оболочка стопы |
| (1) Носок CPI | (1) Комплект клина Odyssey K3 |
| (1) Декоративная приклепываемая пластина (CAP) | |

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- | |
|------------------------------|
| (1) Торцевой ключ 3 мм |
| (1) Торцевой ключ 4 мм |
| (1) Рожок для оболочки стопы |

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются те или иные компоненты Odyssey K3. Эти названия будут встречаться в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

- | | | | |
|-------------------------------|---|----------------------------|----------------------------|
| A. Встроенная пирамида | B. Узел кожуха лодыжки | C. Носковая пружина | D. Пяточная пружина |
| E. Постоянный клин | F. Скругленный пяточный клин (дополнительно) | G. Гаечная пластина | |
- Носок CPI (не показано)
 - Оболочка стопы (не показана)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой, узлом кожуха лодыжки, двумя композитными пружинами и пяточным клином. Носковая пружина крепится к кожуху и пяточной пружине с помощью фиксаторов.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Odyssey K3 представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных



ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

Снимите защитную крышку со свода после завершения выравнивания и перед выпиской пациента из клиники.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС СТОПЫ*
21–25 см	275 фунтов/125 кг	2,95 дюйма/7,5 см	749 г
26–30 см		3,04 дюйма/7,7 см	

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер стопы, вес пациента и уровень воздействия).

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

Примечание. Неверный выбор категории может привести к ненадлежащей работе протеза. Свяжитесь с технической службой College Park при наличии вопросов о выборе категории.

ВЕС (ФУНТЫ)	0–140	141–180	181–220	221–275
ВЕС (КГ)	0–63	64–81	82–100	101–125
РАЗМЕР (СМ)	21–30			
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4
УМЕРЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	2	3	4	5

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные эндоскелетные компоненты.

RU

СБОРКА И РАЗБОРКА (ДЛЯ ЗАМЕНЫ НОСКА)

Используйте рожек для надевания/снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости. Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию.

ДИАПАЗОН ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ (Figure 2)

Стопа Odyssey K3 имеет диапазон гидравлического перемещения 12°. Стопа спроектирована для обеспечения гидравлического приподнимания носка стопы на 3° из нейтрального положения стоя.

Стопа была разработана с использованием динамической основы из углеродного волокна. В результате типичный пользователь почувствует дополнительное динамическое перемещение при передвижении.

Примечание. Дополнительная угловая регулировка повлияет на диапазон гидравлического перемещения стопы. После выполнения изменения выравнивания убедитесь, что пользователь сохраняет гидравлическое приподнимание носка стопы на 3°.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 3)

Для оптимального функционирования вес пациента должен быть уравновешен между пяткой и носком стопы.

- Стопа Odyssey K3 была спроектирована с подъемом пятки 3/8 дюйма (10 мм).
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

Используя торцевой ключ 3 мм для регулировки, необходимо установить гидравлические клапаны на минимальное сопротивление. Попросите пользователя встать удобно и оценить равновесие стопы между пяткой и носком.

Он ощутит гидравлическое перемещение лодыжки, но не должен испытывать ощущения падения вперед или назад. Используйте выравнивание для расположения стопы в точке, где достигается лучшее равновесие.

СИМПТОМ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ
Падение назад	Сместите стопу назад относительно гнезда
Падение вперед	Сместите стопу вперед относительно гнезда

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ (Figure 4)

Попросите пользователя начать ходьбу по горизонтальной поверхности, чтобы оценить сопротивление пятки-носка и распределение по времени походки. Используя торцевой ключ 3 мм, сначала отрегулируйте сопротивление опусканию носка стопы, а затем – приподниманию носка стопы.

Завершите динамическое выравнивание, наблюдая за ходьбой пользователя по наклонной поверхности вверх-вниз. Выполните дальнейшие регулировки клапанов сопротивления по необходимости.

- Сзади (Figure 4A)
- Спереди (Figure 4B)

Сопротивление опусканию носка стопы влияет на походку пользователя от удара пяткой до опоры на полную стопу.

Сопротивление приподниманию носка стопы влияет на походку пользователя через среднюю фазу опоры на ногу, так как тело перемещается над стопой.

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА КЛАПАНОВ	ИЗМЕНЕНИЕ КОМПОНЕНТА
Более жесткое опускание носка стопы	Поверните Р-клапан по часовой стрелке (сопротивление больше)	Установите скругленный пяточный клин
Более мягкое опускание носка стопы	Поверните Р-клапан против часовой стрелки (сопротивление меньше)	Снимите скругленный пяточный клин
Более жесткое приподнимание носка стопы	Поверните D-клапан по часовой стрелке (сопротивление больше)	ОТСУТСТВУЕТ
Более мягкое приподнимание носка стопы	Поверните D-клапан против часовой стрелки (сопротивление меньше)	ОТСУТСТВУЕТ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

Попросите пользователя попрактиковаться во вставании из сидячего положения, чтобы приспособиться к движению лодыжки. Проявляйте осторожность при даче указаний. Убедитесь, что пользователь чувствует себя удобно при движении лодыжки, если для приведения в движение стопы используется Odyssey K3.

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошок, могут влиять на функционирование носка CPI и приводить к шуму.
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

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

Большой вес пациента и/или уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Мы рекомендуем вам визуально проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Гидравлика в сборе
- Оболочка стопы
- Композиты и переходники
- Клин
- Носок CPI

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ODYSSEY K3: 6 МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США). Вне этого времени 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 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; (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) 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.

RU

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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.

Vsebina paketa

- (1) Stopalo Odyssey K3 (1) Ogrodje stopala
(1) CPI nogavica (1) Set vložkov Odyssey K3
(1) Kozmetična pritrdilna ploščica (CAP)

Priporočljiva orodja

- (1) 3 mm imbus ključ
(1) 4 mm imbus ključ
(1) Stopalni rog

Ta diagram ponazarja posamezne dele protetičnega stopala Odyssey K3. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

Glavni sestavni deli (Figure 1)

- A. Integrirana piramida B. Sklop ohišja gležnja C. Vzmet za prste D. Petna vzmet
E. Trajni vložek F. Zaobljeni vložek pete (neobvezno) G. Matična plošča
- CPI nogavica (ni prikazana)
 - Protezastopala (ni prikazana)

OPIS IZDELKA

Protetično stopalo je sestavljeno iz vgrajene piramide, sklopa ohišja gležnja, dveh kompozitnih vzmeti in petnega klina. Vzmet za prste je pritrjena na ohišje in petno vzmet s pritrditeljnimi elementi.

PREDVIDENA UPORABA

Odyssey K3 je protetično stopalo, predvideno za nadomestitev ene ali več funkcij delovanja biološkega človeškega stopala.



INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin



KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane.



ZAŠČITNI OVOJ NA KUPOLI

Po končani poravnavi in preden bolnik zapusti kliniko, odstranite zaščitni ovoj na kupoli.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

VELIKOST STOPALA	OMEJITEV TEŽE	VIŠINA STRUKTURE	TEŽA STOPALA*
21-25 cm	125 kg / 275 lbs	7,5 cm / 2,95 in	749 g
26-30 cm		7,7 cm / 3,04 in	

*26 cm stopalo z ogrodjem

SMERNICE ZA KOMPLET GAIT MATCHING®

Ujemajoč vzorec hoje določa čvrstost stopala glede na specifikacije uporabnika (velikost stopala, teža bolnika in stopnja vpliva).

KATEGORIJE ČVRSTOSTI

Za določitev pravilne kategorije čvrstosti si oglejte spodnjo preglednico.

Opomba: Napačna izbira kategorije lahko vodi do slabega delovanja pripomočka. Če imate vprašanja o izbiri kategorije, stopite v stik s tehnično službo podjetja College Park.

TEŽA V LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
TEŽA V KG	0-63	64-81	82-100	101-125
VELIKOST V CM	21-30			
MAJHEN VPLIV	1	2	3	4
ZMEREN VPLIV	2	3	4	5

NAMESTITEV

Uporabljajte samo endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti.

NAMESTITEV IN RAZSTAVITEV (ZA ZAMENJAVO NOGAVICE)

Za nameščanje in odstranjevanje ogrinja stopala uporabite rog za stopalo. Odstranite CPL nogavico in jo zamenjajte z drugo. V primeru nadaljnjega razstavljanja ali spreminjanja sestavnih delov bo garancija prenehala veljati.

HIDRAVLIČNO OBMOČJE (Figure 2)

Stopalo Odyssey K3 ima 12° hidravličnega gibanja. Stopalo je zasnovano tako, da zagotavlja 3° hidravlično upogibanje zgornje strani stopala iz nevtralnega stoječega položaja.

Stopalo je bilo razvito z uporabo dinamične osnove iz ogljikovih vlaken. Posledično bo tipičen uporabnik med premikanjem izkusil dodaten obseg dinamičnega gibanja.

Opomba: Prekomerna nastavitve kota bo vplivala na hidravlično območje stopala. Po spremembi poravnave zagotovite, da uporabnik ohrani 3° hidravličnega upogibanja zgornje strani stopala.

STATIČNA PORAVNAVA (Figure 3)

Za optimalno delovanje teži bolnika enakomerno uravnatežite med peto in prstom.

- Protetično stopalo Odyssey K3 je oblikovano z 10 mm (3/8") dvigom pete.
- Obremenitvena linija ločuje stopalo na 1/3 vzvoda za peto in 2/3 vzvoda za prste.

Z uporabo 3 mm imbus ključa za nastavitev je treba hidravlične ventile nastaviti na minimalni upor. Uporabnik naj se udobno postavi in oceni ravnotežje med peto in prsti stopala.

Začutil bo hidravlično gibanje gležnja, vendar se ne bi smel počutiti, kot da pada naprej ali nazaj. Uporabite poravnavo, da postavite stopalo na točko, kjer se počuti najbolj uravnateženo.

SIMPTOM	SPREMEMBA PORAVNAVE
Padec nazaj	Premaknite stopalo nazaj glede na ležišče
Padec naprej	Premaknite stopalo naprej glede na ležišče

DINAMIČNE PRILAGODITVE (Figure 4)

Uporabnik naj začne s hojo po ravni podlagi, da oceni upor med peto in prsti ter čas hoje. S 3 mm imbus ključem najprej prilagodite upor pri planterfleksiji, nato upogibanju zgornje strani stopala.

Dokončajte dinamično poravnavo z opazovanjem uporabnika, ki hodi po nagnjeno-padajoči površini (rampa). Po potrebi dodatno prilagodite uporne ventile.

- Zadaj (Figure 4A)
- Spredaj (Figure 4B)

Upor pri planterfleksiji vpliva na hojo uporabnika od udarca pete do izravnave stopala.

Upor pri upogibanju zgornje strani stopala vpliva na uporabnikovo hojo po sredini, ko se telo premika po stopalu.

ŽELEN REZULTAT	NASTAVITEV VENTILA	MENJAVA KOMONENT
Čvrstejša planterfleksija	Obrnite P-ventil v smeri urinega kazalca (več upora)	Namestite zaobljen vložek za peto
Mehkejša planterfleksija	Obrnite P-ventil v nasprotni smeri urinega kazalca (več upora)	Odstranite zaobljen vložek za peto
Čvrstejše upogibanje zgornje strani stopala	Obrnite D-ventil v smeri urinega kazalca (več upora)	GA NI
Mehkejše upogibanje zgornje strani stopala	Obrnite D-ventil v nasprotni smeri urinega kazalca (manj upora)	GA NI

DODATNI RAZMISLEKI

Uporabnik naj vadi, da vstane iz sedečega položaja, da se prilagodi gibanju gležnja. Bodite previdni pri vožnji. Prepričajte se, da je uporabniku udobno gibanje gležnja, če uporablja Odyssey K3 kot pogonsko nogo.

OPOZORILO

- Izdelka ne izpostavljajte korozivnim snovem, slani vodi ali ekstremnim vrednostim pH.
- Nečistoče, kot je umazanija, ali uporaba maziv ali pudra lahko vplivajo na delovanje CPL nogavice, ki lahko postane glasna.
- Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

IZJAVA O PREOSTALEM TVEGANJU

OBVESTILO O PREOSTALEM TVEGANJU

Med nameščanjem poskrbite, da se CPI nogavica ne stisne med stopalo in endoskeletno komponento.

GARANCIJSKI PREGLED/INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim načrtom garancijskih pregledov.

Visoka teža bolnika in/ali stopnja vpliva zahteva pogostejše preglede. Priporočamo, da pri vsakem garancijskem pregledu vizualno pregledate naslednje ustrezne dele glede prekomerne obrabe in izrabe.

- Hidravlični sklop
- Kompoziti in adapterji
- CPI nogavica
- Ogrodje stopala
- Vložek

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO ODYSSEY K3: ŠEST MESECEV, NATO LETNO.

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, preko katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij sestavnih delov, ki niso bili odobreni s strani proizvajalca.

POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Združljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetik in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetik sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, lahko vodila ali lahko privede do katerega koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za dva milijona obremenitvenih ciklov. Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 2–3 letom uporabe.

ISO 10328 - OZNAKA

VELIKOST STOPALA	MEJNA TEŽA (KG)	BESEDILO OZNAKE
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

SL

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

*) Ne prekoračite omejitve telesne mase!



Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- (1) Odyssey K3-fot (1) Fotskal
(1) CPI-strumpa (1) Odyssey K3 kilsats
(1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

REKOMMENDERADE VERKTYG

- (1) 3mm hexnyckel
(1) 4mm hexnyckel
(1) Fothorn

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Odyssey K3. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMPONENTER (Figure 1)

- A. Integrerad pyramid B. Montering av ankelhöljet C. Tåfjäder D. Hälkfjäder
E. Permanent kil F. Rundad hälkil (tillval) G. Mutterplatta
• CPI-strumpa (visas inte) • Fotskal (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, en ankelhöljesmontering, två kompositfjäder och hälkil. Tåfjädern fästs vid höljet och hälkfjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Odyssey K3 är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

Ta bort skyddshöljet från kupolen efter att justeringen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-25 cm	125 kg/275 lbs	7,5 cm/2,95 tum	749 g
26-30 cm		7,7 cm/3,04 tum	

*26 cm fot med skal

RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

Gångmatchningen bestämmer fotens fasthet baserat på användarens specifikationer (fotstorlek, patientens vikt och stötnivån).

FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

Obs: Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.

VIKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
VIKT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
STORLEK CM	21-30			
LÅG STÖTNIVÅ	1	2	3	4
MÅTTLIG STÖTNIVÅ	2	3	4	5

MONTERING

Använd endast endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

MONTERING OCH DEMONTERING (FÖR BYTE AV STRUMPA)

Använd fothornet för att ta på/av fotskalet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov. Annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

SV

HYDRALISKT OMFÅNG (Figure 2)

Odyssey K3-foten har 12° hydraulisk rörelse. Foten är utformad att ge 3° hydraulisk dorsiflexion från neutralt ståendeläge.

Foten utvecklades med en dynamisk kolfiberbas. Därför kommer en typisk användare att uppleva ett ytterligare omfång av dynamisk rörelse under gång.

Obs: Överdriven vinkeljustering kommer att påverka fotens hydrauliska omfång. Efter att en inpassning ändrats ska du se till att användaren behåller 3° hydraulisk dorsiflexion.

STATISK INPASSNING (Figure 3)

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå.

- Odyssey K3 har utformats med en höjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältätygd och 2/3 tåtygd.

Med en 3 mm hexnyckel för justering ska de hydrauliska ventilerna ställas in på minimimotstånd. Be användaren att stå bekvämt och utvärdera häl-tå-balansen i foten.

Den kommer att känna den hydrauliska rörelsen i fotleden men det ska inte kännas som att den faller framåt eller bakåt. Använd inpassningen för att positionera foten vid punkten där den känner sig som mest balanserad.

SYMPTOM	ÄNDRING AV INPASSNING
Faller bakåt	Skifta foten posteriori i förhållande till fattningen
Faller framåt	Skifta foten anteriori i förhållande till fattningen

DYNAMISKA JUSTERINGAR (Figure 4)

Låt användaren börja med att gå på jämn mark, för att utvärdera häl-tå-motståndet och gångtimingen. Använd en 3 mm hexnyckel, justera för planterflexionsmotstånd först, och sedan dorsiflexion.

Avsluta den dynamiska inpassningen genom att observera användaren när den går på en yta som lutar upp och nedåt (ramp). Gör ytterligare justeringar av motståndsventilerna efter behov.

- Posterior (Figure 4A)
- Anterior (Figure 4B)

Planterflexionsmotståndet berör användarens gång från hälsens insättning tills foten är plan.

Dorsiflexionsmotståndet berör användarens gång under mittsteget, när kroppen färdas över foten.

ÖNSKAT RESULTAT	VENTILJUSTERING	BYTE AV KOMPLEMENT
Fastare planterflexion	Vrid P-ventilen medsols (mer motstånd)	Installera rundad hälkil
Mjukare planterflexion	Vrid P-ventilen motsols (mindre motstånd)	Ta bort rundad hälkil
Fastare dorsiflexion	Vrid D-ventilen medsols (mer motstånd)	INGEN
Mjukare dorsiflexion	Vrid D-ventilen motsols (mindre motstånd)	INGEN

YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN

Be användaren att träna på att ställa sig från sittande för att vänja sig vid ankelrörelsen. Var försiktig vid bilkörning. Se till att användaren är bekväm med vinkelrörelsen om den använder Odyssey K3 som den fot den kör med.

VARNING

- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka CPI-strumpans funktion och orsaka fel.
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/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. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagnig vid varje garantiinspektion.

- Hydraulisk montering
- Fotskal
- Kompositser och adaptrar
- Kil
- CPI-strumpa

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV ODYSSEY K3: 6 MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTEXT
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!

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

PAKET İÇERİĞİ

- (1) Odyssey K3 Ayak (1) Ayak Kabuğu
(1) CPI Çorap (1) Odyssey K3 Dolgu Kiti
(1) Kozmetik Bağlantı Plakası (CAP)

ÖNERİLEN ALETLER

- (1) 3 mm Alyan Anahtar
(1) 4 mm Alyan Anahtar
(1) Ayak Borusu

Bu şema, Odyssey K3'nin benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

BAŞLICA BİLEŞENLER (Figure 1)

- A.** Entegre Piramit **B.** Bilek Gövdesi Tertibatı **C.** Parmak Ucu Yayı **D.** Topuk Yayı
E. Kalıcı Dolgu **F.** Yuvarlak Topuk Dolgusu (İsteğe bağlı) **G.** Somun Plakası
• CPI Çorap (gösterilmemektedir) • Ayak Kabuğu (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit, bilek-gövde tertibatı, iki kompozit yay ve topuk dolgusundan oluşmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Odyssey K3, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış protez ayaktır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremité amputasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur



TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan önce tepedeki koruyucu kapağı çıkarın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĞİ	AYAK AĞIRLIĞI*
21-25 cm	125 kg/275 lb	7,5 cm/2,95 inç	749 g
26-30 cm		7,7 cm/3,04 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleştirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayağın sertliğini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	0-140	141-180	181-220	221-275
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-125
ÖLÇÜ CM	21-30			
DÜŞÜK DARBE	1	2	3	4
ORTA DARBE	2	3	4	5

TR

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli endoskeletal bileşenler kullanın.

MONTAJ VE DEMONTAJ (ÇORAP DEĞİŞİMİ İÇİN)

Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI Çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin. Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

HİDROLİK ARALIK (Figure 2)

Odyssey K3 ayak 12° hidrolik harekete sahiptir. Ayak, doğal duruş pozisyonundan 3° hidrolik dorsifleksiyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ayak, dinamik karbon fiber taban kullanılarak geliştirilmiştir. Sonuç olarak, tipik bir kullanıcı ambulasyon esnasında ek bir dinamik hareket aralığı hisseder.

Not: Aşırı açışal ayar yapılması, ayağın hidrolik aralığını etkiler. Ayar değişikliği yapıldıktan sonra, kullanıcının 3° hidrolik dorsifleksiyonu koruduğundan emin olun.

STATİK HİZALAMA (Figure 3)

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin.

- Odyssey K3 10 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

Ayar için 3 mm alyan anahtar kullanarak, hidrolik valfler minimum dirence ayarlanmalıdır. Kullanıcının rahat bir şekilde ayakta durmasını sağlayın ve ayağın topuk-parmak ucu dengesini değerlendirin.

Kullanıcı bileğin hidrolik hareketini algılamalı ancak öne ya da arkaya düşüyor gibi hissetmemelidir. Ayağı kullanıcının en dengeli hissettiği noktaya konumlandırmak için hizalamayı kullanın.

SEMPOTM	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ
Arkaya Düşme	Ayağı sokete göre arkaya kaydırın
Öne Düşme	Ayağı sokete göre öne kaydırın

DİNAMİK AYARLAR (Figure 4)

Kullanıcının düz bir zemin üzerinde yürümeye başlamasını sağlayarak, topuk-parmak ucu direncini ve yürüyüş zamanlamasını değerlendirin. 3 mm alyan anahtar kullanarak, önce plantarfleksiyon direnci, ardından dorsifleksiyon için ayar yapın.

Yukarı-aşağı eğimli bir yüzeyde (rampa) kullanıcının yürüyüşünü gözlemleyerek dinamik hizalamayı sonlandırın. Direnç valflerinde gerektiği şekilde ilave ayar yapın.

- Arka (Figure 4A)
- Ön (Figure 4B)

Plantarfleksiyon direnci, kullanıcının Topuk Basmasından Ayağın Düzleşmesine yürüyüşünü etkiler.

Dorsifleksiyon direnci, vücut ayak üzerinden geçerken kullanıcının orta duruşta yürüyüşünü etkiler.

İSTENEN SONUÇ	VALF AYARI	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Takın
Daha Yumuşak Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Çıkarın
Daha Sert Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)	YOK
Daha Yumuşak Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)	YOK

EK HUSUSLAR

Bilek hareketine uyum sağlaması için kullanıcının oturmuş pozisyonundan ayağa kalma alıştırmaları yapmasını sağlayın.

Baskın ayak konusunda dikkatli olun. Hareket ayağı olarak Odyssey K3 kullanılıyorsa, kullanıcının bilek hareketinde rahat olduğundan emin olun.

UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, CPI Çorabın işlevini etkileyebilir ve gürültüye neden olabilir.
- Bu teknik talimatlarla uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ/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. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Hidrolik Tertibat
- Kompozitler ve Adaptörler
- CPI Çorap
- Ayak Kabuğu
- Dolgu

ODYSSEY K3 İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 6 AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmıştır 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 olabilecek veya yol açabilecek herhangi bir olay olarak tanımlanır; (a) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin ölümü, (b) bir hastanın, kullanıcının ya da başka kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulma, (c) ciddi kamu sağlığı tehdidi.

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

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 kg

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



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

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

Вміст упаковки

- | | |
|--|---|
| (1) Стопа Odyssey K3 | (1) Оболонка стопи |
| (1) СРІ-шкарпетка | (1) Комплект клиноподібних деталей протеза Odyssey K3 |
| (1) Декоративна прикріплювана пластина (ДПП) | |

Рекомендовані інструменти

- | |
|-----------------------------|
| (1) Шестигранний ключ, 3 мм |
| (1) Шестигранний ключ, 4 мм |
| (1) Взутий ріжок |

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза стопи Odyssey K3. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти (Figure 1)

- | | | | |
|-------------------------------|--|---------------------|------------------|
| А. Інтегрована піраміда | Б. Вузол кожуха щиколотки | В. Пружина носка | Г. Пружина п'яти |
| Д. Постійний клин | Е. П'ятковий округлений клин (додатково) | Ж. Гайкова пластина | |
| • СРІ-шкарпетка (не показана) | • Оболонка стопи (не показана) | | |

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза стопи складається з інтегрованої піраміди, вузла кожуха щиколотки, двох пружин із композитного матеріалу та п'яткового клина. Пружина носка кріпиться до корпусу та пружини п'яти кріпильними вузлами.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез стопи Odyssey K3 призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної стопи людини.

ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок

ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних

ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

Зніміть захисну кришку зі склепіння після завершення вирівнювання та перед випискою пацієнта з клініки.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТОПИ*
21–25 см	125 кг / 275 фунтів	7,5 см / 2,95 дюйма	749 г
26–30 см		7,7 см / 3,04 дюйма	

* Стопа 26 см з оболонкою

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

Манера ходіння визначається жорсткістю стопи відповідно до вимог, наданих користувачем (розмір стопи, вага пацієнта й рівень динамічного навантаження).

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

Примітка. Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою. Якщо у вас з'явилися запитання щодо вибору категорії, зверніться до служби технічної підтримки компанії College Park.

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	0–140	141–180	181–220	221–275
МАСА ТІЛА, КГ	0–63	64–81	82–100	101–125
РОЗМІР, СМ	21–30			
СЛАБКЕ НАВАНТАЖЕННЯ	1	2	3	4
ПОМІРНЕ НАВАНТАЖЕННЯ	2	3	4	5

МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними ендоскелетними компонентами.

ЗБИРАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ (ДЛЯ ЗАМІНИ ШКАРПЕТКИ)

Щоб вставити або витягти оболонку стопи, скористайтеся взуттєвим різком. Зніміть CPI-шкарпетку і замініть її (за необхідності). Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

ГІДРАВЛІЧНИЙ ДІАПАЗОН (Figure 2)

Стопа Odyssey K3 має діапазон гідравлічного руху 12°. Стопа має функцію гідравлічного тильного згинання на 3° з нейтрального положення стоячи.

Стопа створена з використанням динамічної основи з вуглецевого волокна. Унаслідок цього типовий користувач матиме додатковий діапазон динамічних рухів під час пересування.

Примітка. Надмірне кутове коригування вплине на гідравлічний діапазон стопи. Після коригування вирівнювання переконайтеся, що в користувача зберігається гідравлічне тильне згинання на 3°.

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 3)

Задля забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою і носком.

- Висота підйому на носки для стопи Odyssey K3 становить 10 мм (3/8 дюйма).
- Лінія навантаження поділяє стопу в пропорції: 1/3 — п'ятковий важіль і 2/3 — носковий важіль.

Слід установити мінімальний опір для гідравлічних клапанів за допомогою шестигранного ключа (3 мм) для коригування. Попросіть користувача зручно встати й оцінити баланс між п'ятою та носком.

Він відчуже гідравлічний рух щиколотки, але не повинен відчувати, що падає вперед або назад.

Виконайте коригування, щоб розташувати стопу в точці, де користувач відчуває найкращий баланс.

НЕДОЛІК	КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ
Падіння назад	Посуньте стопу назад відносно гільзи
Падіння вперед	Посуньте стопу вперед відносно гільзи

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 4)

Попросіть користувача почати з ходіння по рівній поверхні, щоб оцінити опір п'яти та носка під час ходи. За допомогою шестигранного ключа на 3 мм спочатку відкоригуйте опір згинання підшви, а потім — тильного згинання.

Завершіть динамічне регулювання. Для цього спостерігайте за користувачем, коли він іде по поверхні з нахилом (пандусу) вгору і вниз. За потреби додатково налаштуйте клапани опору.

- Задній вид (Figure 4A)
- Передній вид (Figure 4B)

Опір згинання підшви впливає на ходу користувача від дотику п'ятою до поверхні до випрямлення ступні.

Опір тильного згинання впливає на ходу користувача через середню фазу опори на ногу під час ходіння, коли тіло переміщується над стопою.

БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	НАЛАШТУВАННЯ КЛАПАНІВ	ЗАМІНА КОМПОНЕНТА
Більш жорстке згинання підшви	Поверніть Р-подібний клапан за годинниковою стрілкою (збільште опір)	Установіть п'ятковий округлений клин
Більш м'яке згинання підшви	Поверніть Р-подібний клапан проти годинникової стрілки (зменште опір)	Видаліть п'ятковий округлений клин
Більш жорстке тильне згинання	Поверніть D-подібний клапан за годинниковою стрілкою (збільште опір)	НЕМАЄ
Більш м'яке тильне згинання	Поверніть D-подібний клапан проти годинникової стрілки (зменште опір)	НЕМАЄ

ДОДАТКОВІ МІРКУВАННЯ

Попросіть користувача попрактикуватися вставати з положення сидячи, щоб звикнути до руху щиколотки. Будьте обережні під час початку руху. Переконайтеся, що користувачеві зручно рухати щиколоткою, якщо він використовує стопу Odyssey K3 як домінуючу.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ!

- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоні води або матеріалів з екстремальними рівнями рН.
- Забруднювачі на кшталт пилу й залишків мастил або порошку можуть вплинути на функціонування CPI-шкарпеток і призвести до появи шуму.
- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.

ЗАЯВА ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

СПОВІЩЕННЯ ЩОДО ЗАЛИШКОВОГО РИЗИКУ

Протягом процесу встановлення забезпечте, щоб CPI-шкарпетка не була защемлена між ступнею та ендоскелетними компонентами.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

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

За умови великої ваги пацієнта та/або рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втомі.

- Гідравлічний вузол
- Оболонка стопи
- Композитні матеріали та перехідники
- Клин
- CPI-шкарпетка

ГРАФІК ГАРАНТІЙНИХ ПЕРЕВІРОК ODYSSEY K3: ЧЕРЕЗ 6 МІСЯЦІВ, ПОТІМ ЩОРОКУ.

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 (стандартний східний час). 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 компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. **ЗАБОРОНЕНО** використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

УВАГА!

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

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
21—30 см	125	ISO 10328-P6-125 кг

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.

UK

包装内容

- (1) 只 Odyssey K3 Foot (1) 个脚壳
(1) 只 CPI 短袜 (1) 个 Odyssey K3 楔块套件
(1) 块装饰物附着板 (CAP)

下图可助您熟悉 Odyssey K3 的独特零件。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。

推荐工具

- (1) 把 3mm 六角扳手
(1) 把 4mm 六角扳手
(1) 个 Foot Horn

关键部件 (Figure 1)

- A. 一体式角锥体 B. 脚踝套组件 C. 脚趾弹簧 D. 脚跟弹簧
E. 永久楔块 F. 圆形脚跟楔块 (选装) G. 螺帽片
• CPI 短袜 (未显示) • 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足器械由一个集成的角锥体、脚踝套组件、两个复合弹簧和脚跟楔块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

HOdyssey K3 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

⚠ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2.95 in / 7.5 cm	749 g
26-30 cm		3.04 in / 7.7 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态匹配会根据用户的参数（脚的大小、病人的体重和撞击的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

重量 LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
重量 KG	0-63	64-81	82-100	101-125
尺寸 CM	21-30			
低强度撞击	1	2	3	4
中等强度撞击	2	3	4	5

安装

只能使用优质内骨骼构件。

组装和拆卸 (适用于短袜更换)

利用 Foot Horn 套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

液压运动范围 (Figure 2)

Odyssey K3 foot 液压运动范围为 12°。假足设计可以从站立中位实现 3° 的液压背屈。假足使用强力碳纤维底板。因此，普通使用者在行走期间会感受到运动范围有所增加。
 注：角度调整过度会影响假足液压运动范围。更改校准方式之后，务必确保使用者仍保留 3° 的液压背屈范围。

静态校准 (Figure 3)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Odyssey K3 的脚跟设计凸起 3/8" (10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

使用 3mm 六角扳手进行调整，液压阀应设在最小阻力位置。让使用者舒适站立，评估假足的脚跟-脚趾平衡状态。

使用者将会感受到脚跟在液压作用下运动，但不会有前倾或后倾感。通过校准将假足置于最平衡位置。

现象	校准方式变更
后倾	相对接受腔向后移动假足
前倾	相对接受腔向前移动假足

动态调节 (Figure 4)

让使用者开始在平地上行走，评估脚跟-脚趾阻力和步态时间。用 3mm 六角扳手先后调节跖屈阻力和背屈。

最后观察使用者在上斜-下斜表面 (坡面) 上的行走情况，实施动态校准。必要时再根据阻力阀进行调整。

- 后部 (Figure 4A)
- 前部 (Figure 4B)

跖屈阻力会影响使用者从“脚跟着地到脚放平”的步态。

由于身体靠假足行走，背屈阻力在站立中期会影响使用者步态。

预期效果	阀门调节	构件变更
更紧致的跖屈	顺时针转动跖屈阀 (增大阻力)	安装圆形脚跟楔块
更松弛的跖屈	逆时针转动跖屈阀 (减小阻力)	拆下圆形脚跟楔块
更紧致的背屈	顺时针转动背屈阀 (增大阻力)	无
更松弛的背屈	逆时针转动背屈阀 (减小阻力)	无

其他注意事项

让使用者从坐姿开始练习站立，以适应脚蹼运动。行走时要小心使用。如果使用 Odyssey K3 假足，务必确保使用者适应脚蹼运动。

⚠警告

- 请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。
- 灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响 CPI 短袜功能，使其产生噪音。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。
病人体重和/或撞击强度较大时可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 液压组件
 - 复合体和连接件
 - CPI 短袜
- 脚壳
 - 楔块

ODYSSEY K3 质保检验计划：6 个月，然后每年一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

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

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

 注意

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

 注意

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

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

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

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
21-30 cm	125	ISO 10328-P6-125 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。

NOTES



The Odyssey_{K3} is covered by the following patents:

USA: Patent US 8,926,711

Odyssey_{K3}:

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

DETENTOR DO REGISTRO: EMERGO BRAZIL

IMPORT IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. AVENIDA

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca,

Sao Paulo-SP, CEP - 05001-200

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins / CRF- SP 42415

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: brazilvigilance@ul.com

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

MADE IN THE USA

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



522 INS OK3 TIS 230501

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr., Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

EC

REP

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia