



college park
TECHNOLOGY *for the HUMAN RACE*

technical instructions
Eastern Europe

FIGURE 1

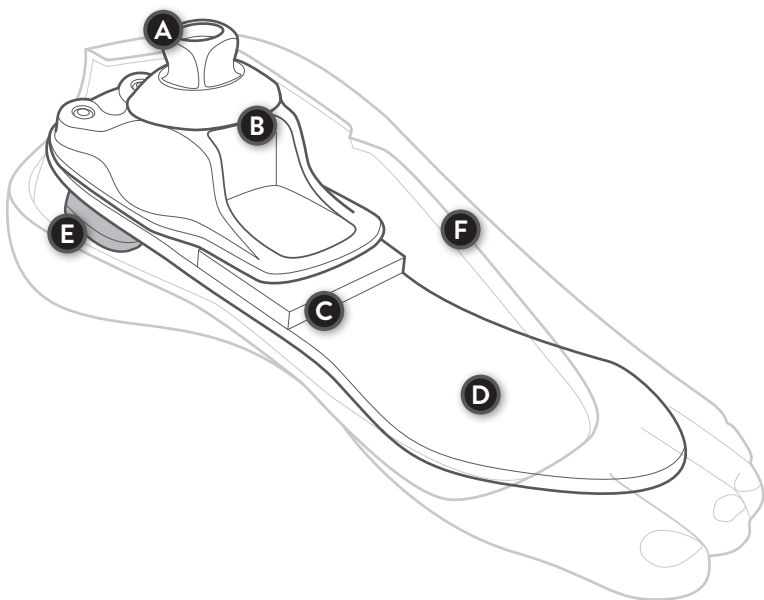
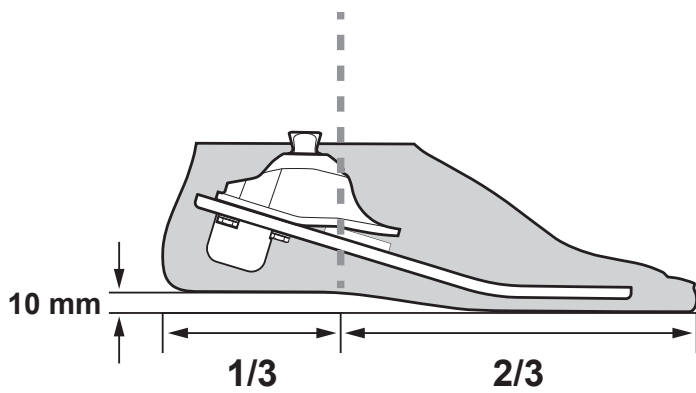


FIGURE 2



PACKAGE CONTENTS

(1) Trés foot, with bonded foot shell

TOOLS RECOMMENDED

4mm Hex Key

EN

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

Key Components (Figure 1)

A. Integrated Pyramid

B. Housing

C. Fulcrum Pad

D. Toe Spring

E. Heel Bumper

F. Bonded Foot Shell

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid, housing, composite toe spring, and heel bumper. The toe spring is secured to the housing with fasteners. The foot shell is bonded to the toe spring and is not removable.

INTENDED USE

The Trés 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*
21-24 cm	300 lbs / 136 kg	2.5 in / 6.4 cm	500 g
25-30 cm	330 lbs / 150 kg		

*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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330
WEIGHT KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150
SIZE CM	21-24									
Low Impact	1	1	2	2	3	3	4	4	4	N/A
Moderate Impact	1	2	2	3	3	3	4	4	4	N/A
SIZE CM	25-30									
Low Impact	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Moderate Impact	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components. The service-free Trés foot comes permanently assembled in the foot shell.

STATIC ALIGNMENT *(Figure 2)*

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

- The Trés was designed with a 3/8" (10 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE
Firmer toe response	Plantarflex the Trés or move load line posterior
Softer toe response	Dorsiflex the Trés or move load line anterior
Firmer heel response	Dorsiflex the Trés or move load line anterior
Softer heel response	Plantarflex the Trés or move load line posterior

WARNING

- Do not expose this product to pH extremes or corrosive materials (water, salt water or other liquids).
- 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.
- Disassembly, modification or removal from the foot shell, or any further disassembly or modification of components will void the warranty.

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.

- Composite and Adapter
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR TRÉS : 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.

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

(1) Стъпало Trés със свързана обвивка за стъпало

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

4 мм шестоъгълник

Тази диаграма Ви помага да се запознаете с уникалните части на Trés. Тези части са посочени в инструкциите и се използват, когато говорите с представител от екипа по техническо обслужване.

Основни компоненти (Figure 1)

- | | |
|----------------------------|-----------------------------------|
| A. Вградена пирамида | B. Корпус |
| C. Подложка с опорна точка | D. Пружина за пръстите на краката |
| E. Амортисьор за пета | F. Свързана обвивка за стъпало |

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Това протезно устройство за стъпало е изградено с вградена пирамида, корпус, композитна пружина за пръсти и амортисьор за петата. Пружината за пръстите е закрепена към корпуса с елементи за закрепване. Обвивката за стъпало е прикрепена към пружината за пръстите на краката и не се сваля.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

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



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долните 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 СТЬПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО	ВИСОЧИНА	ТЕГЛО НА СТЬПАЛОТО*
21 – 24 см	300 паунда / 136 кг	2,5 инча / 6,4 см	500 г
25 – 30 см	330 паунда / 150 кг		

* 26 см стъпало с обвивка

НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING®

Съответствието с походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпало, 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 LBS	0 – 120	121 – 140	141 – 160	161 – 180	181 – 200	201 – 220	221 – 250	251 – 275	276 – 300	301 – 330
ТЕГЛО KG	0 – 54	55 – 63	64 – 72	73 – 81	82 – 91	92 – 100	101 – 113	114 – 125	126 – 136	137 – 150
РАЗМЕР CM	21 – 24									
Слабо въздействие	1	1	2	2	3	3	4	4	4	Не е налично
Умерено въздействие	1	2	2	3	3	3	4	4	4	Не е налично
РАЗМЕР CM	25 – 30									
Слабо въздействие	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Умерено въздействие	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

МОНТАЖ

Използвайте само висококачествени проксимални ендоскелетни компоненти.

Стъпалото Trés, за което не е необходимо обслужване, се предоставя монтирано за постоянно в обвивката за стъпало.

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 2)

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

- Trés е проектиран с 3/8" (10 мм) повдигане на петата.
- Товарната линия разделя крака на 1/3

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	ПРОМЯНА НА ПОДРАВНЯВАНЕТО
Реакция с по-твърд пръст	Плантарна флексия на изделието Trés или преместване на товарната линия постериорно
Реакция с по-мек пръст	Дорзифлексия на изделието Trés или преместване на товарната линия антериорно
Реакция с по-твърда пета	Дорзифлексия на изделието Trés или преместване на товарната линия антериорно
Реакция с по-мека пета	Плантарна флексия на изделието Trés или преместване на товарната линия постериорно

ВНИМАНИЕ

- Не излагайте този продукт на екстремни стойности на рН или корозивни материали (вода, солена вода или други течности).
- Неспазването на тези технически инструкции или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.
- Демонтажът, промяната или премахването от обвивката за стъпало или всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компоненти ще анулира гаранцията.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

Високото телло 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.

- Композит и адаптер
- Обвивка за стъпало

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННАТА ПРОВЕРКА ЗА TRÉS: 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). След работно 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.

SADRŽAJ PAKIRANJA

(1) Stopalo Trés, sa spojenim uloškom za protetičko stopalo

Svrha je ovog dijagrama pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima stopala Trés. Ti su dijelovi navedeni u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

Ključne komponente (Figure 1)

- | | |
|-------------------------|---|
| A. Integrirana piramida | B. Kućište |
| C. Uporišna obloga | D. Opruga nožnog prsta |
| E. Odbojnik za petu | F. Spojeni uložak za protetičko stopalo |

OPIS PROIZVODA

Ovo protetičko stopalo izrađeno je s integriranom piramidom, kućištem, kompozitnom oprugom nožnog prsta i odbojnikom za petu. Opruga nožnog prsta pričvršćena je na kućište pričvršćivačima. Uložak za protetičko stopalo spojen je s oprugom nožnog prsta i ne može se odvojiti.

NAMJENA

Trés je protetičko stopalo namijenjeno zamjeni jedne funkcije ili većeg broja funkcija biološkog ljudskog stopala.

⚠️ INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta

⚠️ KONTRAINDIKCIJE:

- 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	OGRANIČENJE TEŽINE	VISINA PROIZVODA	TEŽINA STOPALA*
21 – 24 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 inča / 6,4 cm	500 g
25 – 30 cm	330 lbs / 150 kg		

*stopalo dužine 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 da biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

Napomena: odabir netočne kategorije može biti uzrokom lošeg funkcioniranja pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.

CR

TEŽINA LBS	0 – 120	121 – 140	141 – 160	161 – 180	181 – 200	201 – 220	221 – 250	251 – 275	276 – 300	301 – 330
TEŽINA KG	0 – 54	55 – 63	64 – 72	73 – 81	82 – 91	92 – 100	101 – 113	114 – 125	126 – 136	137 – 150
VELIČINA CM 21 – 24										
Niska razina opterećenja pri aktivnostima	1	1	2	2	3	3	4	4	4	Nije primjenjivo
Umjerena razina opterećenja pri aktivnostima	1	2	2	3	3	3	4	4	4	Nije primjenjivo
VELIČINA CM 25 – 30										
Niska razina opterećenja pri aktivnostima	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Umjerena razina opterećenja pri aktivnostima	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne proksimalne endoskeletne komponente. Stopalo Trés koje nije potrebno servisirati isporučuje se trajno sastavljeno u ulošku za stopalo.

STATIČKO PORAVNANJE (Figure 2)

Da bi pomagalo optimalno funkcioniralo, ravnomjerno rasporedite pacijentovu težinu između pete i prstiju.

- Stopalo Trés ima visinu pete od 3/8" (10 mm).
- Linija opterećenja dijeli stopalo na 1/3

DINAMIČKA PRILAGOĐAVANJA

ŽELJENI REZULTAT	PROMJENA PORAVNANJA
Čvršći odgovor prstiju	Plantarna fleksija stopala Trés ili pomicanje linije opterećenja prema natrag
Mekši odgovor prstiju	Dorzalna fleksija stopala Trés ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Čvršći odgovor pete	Dorzalna fleksija stopala Trés ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed
Mekši odgovor pete	Plantarna fleksija stopala Trés ili pomicanje linije opterećenja prema natrag

⚠ UPOZORENJE

- Ne izlažite proizvod ekstremnim razinama pH-vrijednosti ili korozivnim materijalima (vodi, slanoj vodi ili drugim tekućinama).
- 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.
- Rastavljanjem, preinačavanjem ili uklanjanjem s uloška za stopalo ili svakim daljnjim rastavljanjem ili preinačavanjem komponenta poništava se jamstvo.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da pacijentima zakažete liječničke kontrolne preglede 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 da biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

- Kompozit i adapter
- Uložak za protetičko stopalo

CR

RASPORED JAMSTVENIH KONTROLA ZA TRÉS: GODIŠNJE.

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

Uobičajeno je radno vrijeme društva College Park 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.

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 je proizvod osmišljen i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Uređaj 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 uređajem 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.

OBSAH BALENÍ

(1) Protéza Trés, s připojeným kosmetickým krytem

DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Šestihranný klíč 4mm

Toto schéma vám pomůže seznámit se s jedinečnými součástmi prostředku Trés. Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.

Hlavní součásti (Figure 1)

CZ

- A. Integrovaná pyramida
- B. Pouzdro
- C. Podpůrná podložka
- D. Odpružení prstové části
- E. Tlumení v patové části
- F. Připojený kosmetický kryt

POPIS PRODUKTU

Tato protéza disponuje integrovanou pyramidou, pouzdem, kompozitním odpružením prstové části a tlumením v patové části. Odpružení prstové části je připevněno k pouzdru pomocí upevňovacích prvků. Kosmetický kryt je spojen s odpružením prstové části a není odnímatelný.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Trés je protéza nohy navržena tak, aby nahradila jednu nebo více funkcí biologické lidské nohy.

⚠️ INDIKACE:

- Amputace dolních končetin

⚠️ KONTRAINDIKACE:

- Nejsou známy

⚠️ OCHRANNÝ KRYT

Po dokončení seřízení a před odchodem pacienta z kliniky sejměte ochranný kryt.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT	STAVEBNÍ VÝŠKA	HMOTNOST CHODIDLA*
21–24 cm	300 lbs / 136 kg	2,5 in / 6,4 cm	500 g
25–30 cm	330 lbs / 150 kg		

*26cm chodidlo s kosmetickým krytem

POKYNY PRO GAIT MATCHING®

Způsob chůze („Gait matching“) určuje pevnost chodidla na základě specifikací uživatele (velikost chodidla, hmotnost pacienta a stupeň aktivity).

KATEGORIE TUHOSTI

Správnou kategorii tuhosti určíte podle níže uvedené tabulky.

Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku. V případě dotazů ohledně výběru kategorie se obraťte na technický servis společnosti College Park.

HMOTNOST (LB)	0–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275	276–300	301–330
HMOTNOST (KG)	0–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125	126–136	137–150
VELIKOST V CM		21–24								
Nízký stupeň aktivity	1	1	2	2	3	3	4	4	4	Neuplatňuje se
Střední stupeň aktivity	1	2	2	3	3	3	4	4	4	Neuplatňuje se
VELIKOST V CM		25–30								
Nízký stupeň aktivity	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Střední stupeň aktivity	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

CZ

UPEVNĚNÍ

Používejte pouze vysoce kvalitní proximální endoskeletální komponenty. Bezúdržbová protěza Trés se dodává s trvale připojeným kosmetickým krytem.

STATICKÉ SEŘÍZENÍ (Figure 2)

Pro optimální funkci vyrovnejte váhu pacienta rovnoměrně mezi patu a špičku.

- Model Trés byl navržen se zvýšením podpatku o 10 mm (3/8").
- Zátěžová linie rozděluje chodidlo v 1/3.

DYNAMICKÉ ÚPRAVY

POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	ZMĚNA SEŘÍZENÍ
Tužší prstová část	Plantární flexe modelu Trés nebo přesun zátěžové linie dozadu
Flexibilnější prstová část	Dorziflexe modelu Trés nebo přesun zátěžové linie dopředu
Tužší patní část	Dorziflexe modelu Trés nebo přesun zátěžové linie dopředu
Flexibilnější patní část	Plantární flexe modelu Trés nebo přesun zátěžové linie dozadu

⚠ VAROVÁNÍ

- Nevystavujte tento produkt extrémním hodnotám pH nebo korozivním materiálům (voda, slaná voda nebo jiné kapaliny).
- Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.
- Demontáž, úprava nebo vyjmutí z kosmetického krytu či jakákoliv další demontáž nebo úprava součástí má za následek ztrátu záruky.

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE/ÚDRŽBĚ

Společnost College Park doporučuje, abyste svým pacientům naplánovali prohlídky podle níže uvedeného harmonogramu záručních prohlídek.

Vysoká hmotnost pacienta a/nebo stupeň aktivity může vyžadovat častější kontroly. Při každé záruční prohlídce doporučujeme vizuálně zkontrolovat následující příslušné díly z hlediska nadměrného opotřebení.

- Kompozit a adaptér
- Kosmetický kryt

HARMONOGRAM ZÁRUČNÍCH PROHLÍDEK PRO MODEL TRÉS: JEDENKRÁT ROČNĚ.

CZ

TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

Standardní úřední hodiny společnosti College Park jsou od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 (EST). Mimo úřední hodiny je k dispozici pohotovostní číslo technického servisu, na kterém lze kontaktovat zástupce společnosti College Park.

ODPOVĚDNOST

Výrobce neodpovídá za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

UPOZORNĚNÍ

Produkty a součásti produktů společnosti College Park jsou navrženy a testovány podle platných oficiálních norem nebo podle interní normy, pokud žádná oficiální norma neplatí. Kompatibilita a souladu s těmito normami je dosaženo pouze při použití produktů společnosti College Park s dalšími doporučenými komponenty společnosti College Park. Tento produkt byl navržen a testován pro používání jedním pacientem. Tento prostředek by NEMĚLO používat více pacientů.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se při používání produktu vyskytnou jakékoli potíže, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Protetik a/nebo pacient by měl nahlásit jakoukoli závažnou událost*, k níž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti College Park Industries, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je protetik a/nebo pacient registrován.

*, „Závažná událost“ je definována jako jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla nebo mohla vést k některému z následujících důsledků: a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

A CSOMAG TARTALMA

(1) Trés lábfej, kötött lábfejburkolattal

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

4 mm-es hatszögkulus

Ez az ábra ismerteti a Trés 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. Burkolat

C. Támasztópont

D. Lábujjrugó

E. Sarokütköző

F. Kötött lábfejburkolat

TERMÉKLEÍRÁS

HU

A lábfejprotézis beépített gúlából, burkolatból, kompozit lábujjrugóból és sarokütközőből áll. A lábujjrugó kötőelemekkel rögzül a burkolathoz. A lábfejburkolat a lábujjrugóhoz van kötve, és nem eltávolítható.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Trés egy lábfejprotézis, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.

⚠ JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk

⚠ ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek

⚠ 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*
21–24 cm	136 kg/300 font	6,4 cm/2,5 hüvelyk	500 g
25–30 cm	150 kg/330 font		

*26 cm-es lábfej burkolattal

GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásegyezés 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)	0-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330
TESTTÖMEG (KG)	0-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150
MÉRET (CM)	21-24									
Alacsony aktivitáshoz	1	1	2	2	3	3	4	4	4	Nincs adat
Mérsékelt aktivitáshoz	1	2	2	3	3	3	4	4	4	Nincs adat
MÉRET (CM)	25-30									
Alacsony aktivitáshoz	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Mérsékelt aktivitáshoz	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

HU

FELSZERELÉS

Kizárólag magas minőségű proximális endoszkéletális komponenseket használjon. A gondozásmentes Trés lábfej a lábfejburkolatban véglegesen összeszerelt állapotban kapható.

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 2)

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

- A Trés 10 mm-es (3/8") sarokemeléssel készült.
- A terhelési vonal a láb 1/3-ánál osztja fel a lábat.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

KÍVÁNT EREDMÉNY	ILLESZKEDÉS MÓDOSÍTÁSA
A lábujj szilárdabb válasza	A Trés plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba
A lábujj lágyabb válasza	A Trés dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok szilárdabb válasza	A Trés dorsálflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása anterior irányba
A sarok lágyabb válasza	A Trés plantárflexiója vagy a terhelés vonalának elmozdítása poszterior irányba

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- Ne tegye ki a terméket szélsőséges kémhatású környezetnek vagy maró hatású anyagoknak (víz, sós víz vagy egyéb folyadékok).
- A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.
- Az alkatrészek szétszerelése, módosítása vagy a lábfejburkolatból való eltávolítása, illetve bármilyen egyéb módon történő szétszerelése vagy módosítása a jótállás elvesztését eredményezi.

GARANCIA-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

A páciens nagy testtömege és/vagy a nagyfokú aktivitása gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. Javasoljuk, hogy a garancia-vizsgálatok alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Kompozit és adapter
- Lábfejburkolat

A TRÉS JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

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

HU

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amely az általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombinációból 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.

CONȚINUTUL PACHETULUI

(1) Picior Trés cu înveliș protetic fixat

INSTRUMENTE RECOMANDATE

Cheie hexagonală de 4 mm

Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului Trés. 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. Locaș |
| C. Pernuță de sprijin | D. Resort pentru degete |
| E. Amortizor pentru călcâi | F. Înveliș protetic fixat |

RO

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest picior protetic este construit cu o piramidă integrată, un locaș, un resort pentru degete din material compozit și un amortizor pentru călcâi. Resortul pentru degete este fixat de locaș cu dispozitive de prindere. Învelișul protetic este fixat de resortul pentru degete și nu este detașabil.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Trés 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

Scoateți 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*
21-24 cm	300 livre/136 kg	2,5 inch/6,4 cm	500 g
25-30 cm	330 livre/150 kg		

*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).

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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330	
GREUTATE ÎN KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150	
MĂRIME ÎN CM	21-24										
Impact scăzut	1	1	2	2	3	3	4	4	4		NU ESTE CAZUL
Impact moderat	1	2	2	3	3	3	4	4	4		NU ESTE CAZUL
MĂRIME ÎN CM	25-30										
Impact scăzut	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5	
Impact moderat	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5	

RO

MONTAJ

Utilizați numai componente endoscheletice proximale de înaltă calitate. Piciorul Trés care nu necesită service este furnizat asamblat definitiv în învelișul protetic.

ALINIERE STATICĂ (Figure 2)

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

- Trés a fost conceput cu o ridicare a călcâiului de 3/8" (10 mm).
- Linia de sarcină împarte piciorul la 1/3.

AJUSTĂRI DINAMICE

REZULTAT DORIT	MODIFICAREA ALINIERII
Răspuns mai ferm al degetelor de la picior	Efectuați o flexie plantară cu modelul Trés sau mișcați linia de sarcină posterior.
Răspuns mai delicat al degetelor de la picior	Efectuați o retroflexie cu modelul Trés sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai ferm al călcâiului	Efectuați o retroflexie cu modelul Trés sau mișcați linia de sarcină anterior.
Răspuns mai delicat al călcâiului	Efectuați o flexie plantară cu modelul Trés sau mișcați linia de sarcină posterior.

AVERTISMENT

- Nu expuneți acest produs la valori extreme ale pH-ului sau materiale corozive (apă, apă sărată sau alte lichide).
- Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.
- Dezasamblarea, modificarea sau îndepărtarea din învelișul protetic al piciorului sau orice altă dezasamblare sau modificare a componentelor va anula garanția.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNTREȚINEREA

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.

- Material compozit și adaptor
- Înelș protetic al piciorului

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU TRÉS: ANUAL.

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

RO

RĂSPUNDERE

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

ATENȚIE

Producele 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 apare orice problemă 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.

VSEBINA PAKETA

(1) Protetično stopalo Trés s spojenim ogrodjem stopala

PRIPOROČLJIVA ORODJA

Imbus ključ 4 mm

Ta diagram ponazarja posamezne dele protetičnega stopala Trés. 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. Ohišje

C. Blazinica z vrtiščem

D. Vzmet za prste

E. Odbojnik za peto

F. Spojeno ogrodje stopala

OPIS IZDELKA

Protetično stopalo je sestavljeno iz integrirane piramide, kompozitne vzmeti za prste in odbojnika za peto. Vzmet za prste je pritrjena na ohišje s pritržilnimi elementi. Ogrodje stopala je spojeno z vzmetjo za prste in je ni mogoče odstraniti.

PREDVIDENA UPORABA

Trés 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*
21-24 cm	136 kg / 300 lbs	6,4 cm / 2,5 in	500 g
25-30 cm	150 kg / 330 lbs		

*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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275	276-300	301-330
TEŽA V KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125	126-136	137-150
VELIKOST V CM 21-24										
Majhen vpliv	1	1	2	2	3	3	4	4	4	Ni na voljo
Zmeren vpliv	1	2	2	3	3	3	4	4	4	Ni na voljo
VELIKOST V CM 25-30										
Majhen vpliv	1	1	2	2	3	3	4	4	4	5
Zmeren vpliv	1	2	2	3	3	3	4	4	5	5

NAMESTITEV

Uporabljajte samo proksimalne endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti. Stopalo Trés, ki ga ni treba vzdrževati, je trajno nameščeno v ogrodje stopala.

SI

STATIČNA PORAVNAVA (Figure 2)

Za optimalno delovanje teže bolnika enakomerno uravnotežite med peto in prstom.

- Stopalo Trés je oblikovano z 10 mm (3/8") dvigom pete.
- Obremenitvena linija ločuje stopalo na 1/3

DINAMIČNE PRILAGODITVE

ŽELEN REZULTAT	SPREMEMBA PORAVNAVE
Čvrstejši odziv prstov	Opravite plantarno fleksijo protetičnega stopala Trés ali posteriorni premik obremenitvene linije
Mehkejši odziv prstov	Opravite dorzilfleksijo protetičnega stopala Trés ali anteriorni premik obremenitvene linije
Čvrstejši odziv pete	Opravite dorzilfleksijo protetičnega stopala Trés ali anteriorni premik obremenitvene linije
Mehkejši odziv pete	Opravite plantarno fleksijo protetičnega stopala Trés ali posteriorni premik obremenitvene linije

OPOZORILO

- Tega pripomočka ne izpostavljajte snovem z nadpovprečno vrednostjo pH ali korozivnim materialom (voda, slana voda ali druge tekočine).
- Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.
- V primeru razstavljanja, spreminjanja ali odstranjevanja iz ogrodja stopala ali morebitnega nadaljnega razstavljanja ali spreminjanja sestavnih delov, bo garancija prenehala veljati.

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.

- Kompozit in adapter
- Ogrodje stopala

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO TRÉS: 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. Zdržljivost 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.



186 INS TE TIS 211109

Tres:
COMPONENTES DE ÔRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

**IMPORTADOR: EMERGO BRAZIL
IMPORT IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. AVENIDA**

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca,
Sao Paulo-SP, CEP - 05001-200

MADE IN THE USA

©2021 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



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

EMERGO EUROPE 
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands

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