

INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Prong Anchors

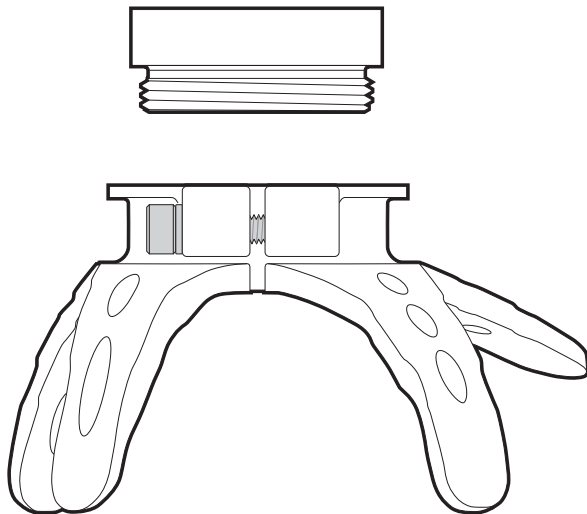
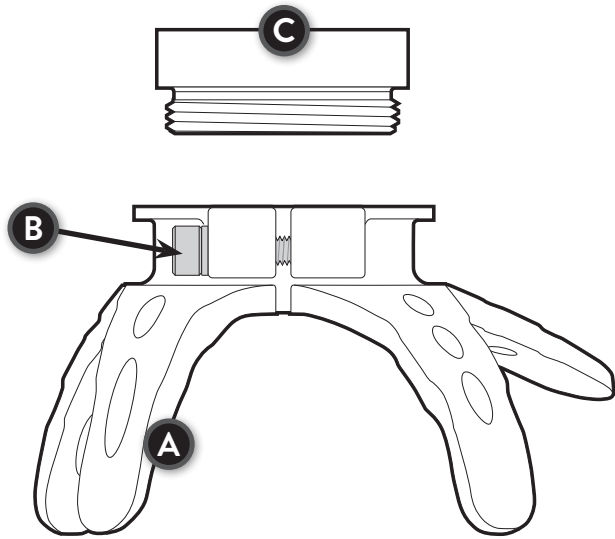


FIGURE 1



INSTRUCTION SHEET | ENDOSKELETAL COMPONENTS

4-Prong Anchors

PRODUCT DESCRIPTION

This endoskeletal component consists of a 4-prong anchor. It includes one clamp screw, washer, and lamination plug.

KEY COMPONENTS *(Figure 1)*

- A. 4-Prong Anchor
- B. M6 x 25mm Clamp Screw and Washer
- C. Lamination Plug

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of a 4-prong anchor, an endoskeletal component. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

INTENDED USE

Endoskeletal Components are intended for aligning and attaching feet, ankles, and knees on lower limb prosthesis users.

INDICATIONS:

- Lower limb amputations

CONTRAINDICATIONS:

- None known

WARNING

- Torque evenly to specified settings.
- Do not expose this product to corrosive materials.

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

WARRANTY INSPECTION/ MAINTENANCE INFORMATION

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

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

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ENDOSKELETAL COMPONENTS: 30 DAYS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	4-Prong Anchor, Rotatable, SS	4-Prong Anchor, with Adapter w/ Pin-Lock Hole, Rotatable, Ti	4-Prong Anchor, with Receiver, Rotatable, Ti	4-Prong Anchor, with Adapter w/ Pin-Lock Hole, Rotatable, SS	4-Prong Anchor, with Receiver, Rotatable, SS
Part No.	4PA R	4PA AHR T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Material	Stainless Steel	Titanium (adapter), Stainless Steel (anchor)	Titanium (receiver), Stainless Steel (anchor)	Stainless Steel (adapter), Stainless Steel (anchor)	Stainless Steel (receiver), Stainless Steel (anchor)
Build Height	16.3 mm (0.64 in)	19.4 mm (0.76 in)	29.5 mm (1.16 in)	19.4 mm (0.76 in)	29.5 mm (1.16 in)
Assembly Weight	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Patient Weight Limit	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Warranty	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited	3 Year, limited
Torque (Set Screws)	n/a	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)
Torque (Clamp Screw)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)	10 N·m (7.4 ft-lbs)

GUIDELINES

M6x25mm clamp screw is included with the adapter, no Loctite required.

Use With Threaded Adapters and Receivers

This 4-Prong Anchor was designed for use with College Park's threaded adapters and receivers. The anchor and threaded components may be purchased separately or as part of a kit.

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.

صفحة التعليمات | مكونات داخل الهيكل

مثبتات رباعية الأطراف

وصف المنتج

يتكون هذا المكون داخل الهيكل من مثبت رباعي الأطراف. وهو يشمل برغي مشبك واحد وحلقة وصمام تصفيح.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مانع للاستعمال

⚠️ تحذير

- عزم دوران متساوٍ وفق الإعدادات المحددة.
- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة.

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

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. مثبت رباعي الأطراف

B. برغي مشبك وحلقة 25 × M6 ملم

C. صمام تصفيح

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

الاستخدام المقصود

تُستخدم المكونات الموجودة داخل الهيكل لمحاذاة القدم والكاحل والركبة وتركيبها لمستخدمي الأطراف الاصطناعية السفلية.

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. ويجب فحص مكونات الطرف الاصطناعي بعد ٣٠ يومًا من الاستعمال. ونوصيك بفحص الطرف الاصطناعي بالكامل بصريًا للبحث عن أي اهتراء شديد وإجهاد في كل استشارة.

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى المكونات داخل الهيكل: ٣٠ يومًا، ثم سنويًا.

المواصفات الفنية					
مثبت رباعي الأطراف، قابل للدوران، صلب لا يصدأ	مثبت رباعي الأطراف، مع مهايئ بفتحة إغلاق بمسمار، قابل للدوران، صلب لا يصدأ	مثبت رباعي الأطراف، مع جهاز استقبال، قابل للدوران، تيتانيوم	مثبت رباعي الأطراف، مع مهايئ بفتحة إغلاق بمسمار، قابل للدوران، تيتانيوم	مثبت رباعي الأطراف، قابل للدوران، صلب لا يصدأ	مثبت رباعي الأطراف، قابل للدوران، صلب لا يصدأ
4PA RR S	4PA AHR S	4PA RR T	4PA AHR T	4PA R	رقم قطعة
صلب لا يصدأ (جهاز استقبال)، صلب لا يصدأ (مثبت)	صلب لا يصدأ (مهايئ)، صلب لا يصدأ (مثبت)	تيتانيوم (جهاز استقبال)، صلب غير قابل للصدأ (مثبت)	تيتانيوم (مهايئ)، صلب لا يصدأ (مثبت)	صلب لا يصدأ	المادة
٢٩,٥ ملم (١,١٦ بوصة)	١٩,٤ ملم (٠,٧٦ بوصة)	٢٩,٥ ملم (١,١٦ بوصة)	١٩,٤ ملم (٠,٧٦ بوصة)	١٦,٣ ملم (٠,٦٤ بوصة)	ارتفاع التصميم
٢٢١ جرام	٢٢٢ جرام	١٩٣ جرام	١٩٤ جرام	١٥٦ جرام	وزن التجميع
١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	١٣٦ كجم (٣٠٠ رطل)	حد وزن المريض
٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	٣ سنوات، محدود	الضمان
١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	غير منطبق	١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا - رطل)	غير منطبق	غير منطبق	عزم الدوران (براغي الضبط)
١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)	عزم الدوران (برغي المشبك)

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.

*يُعرف "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.

إرشادات

مرفق برغي مشبك M6 × 25 ملم مع المهايئ؛ لا يلزم وضع Loctite.

يُستخدم مع المهايئات وأجهزة الاستقبال الملولبة

صُمم هذا المثبت رباعي الأطراف للاستخدام مع المهايئات وأجهزة الاستقبال الملولبة من College Park. ومن الممكن شراء المثبت والمكونات الملولبة منفصلة أو كجزء من مجموعة.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

لا تتحمل جهة التصنيع المسؤولية عن الضرر الناتج عن 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.

ANLEITUNGSBLATT | ENDOSKELETALE KOMPONENTEN

4-Zahnanker

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese endoskeletale Komponente besteht aus einem 4-Zahnanker. Es enthält eine Klemmschraube, eine Unterlegscheibe und einen Laminierstecker.

DE

HAUPTBESTANDTEILE (Figure 1)

- A. 4-Zahnanker
- B. M6 x 25mm Klemmschraube und eine Unterlegschraube
- C. Lamination Stecker

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des 4-Zahnankers, einer endoskeletalen Komponente, vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

VERWENDUNGSZWECK

Endoskeletale Komponenten sind für die Ausrichtung und Befestigung von Füßen, Knöcheln und Knien für Benutzer von Prothesen der unteren Extremitäten bestimmt.

INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

WARNUNG

- Drehen Sie gleichmäßig gemäß den angegebenen Einstellungen.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen aus.

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

GARANTIEABNAHME/ WARTUNGSINFORMATIONEN

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

DE

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

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ENDOSKELETALE KOMponentEN: 30 TAGE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHE ANGABEN					
	4-Zahnanker, drehbar, SS	4-Zahnanker, mit Adapter mit Bohrung für Sicherungsstift, drehbar, Ti	4-Zahnanker, mit Aufnehmer, drehbar, Ti	4-Zahnanker, mit Adapter mit Bohrung für Sicherungsstift, drehbar, SS	4-Zahnanker, mit Aufnehmer, drehbar, SS
Teilenummer	4PA R	4PA AHR T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Material	Edelstahl	Titan (Adapter) Edelstahl (Anker)	Titan (Aufnehmer) Edelstahl (Anker)	Edelstahl (Adapter) Edelstahl (Anker)	Edelstahl (Aufnehmer) Edelstahl (Anker)
Bauhöhe	16,3 mm (0,64 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)
Montagegewicht	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Gewichtsbegrenzung des Patienten	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt	3 Jahre, eingeschränkt
Drehmoment (Stellschrauben)	n/a	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)	n/a	15 N·m (11 ft-lbs)
Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

RICHTLINIEN

M6x25 mm Spannschraube ist im Lieferumfang des Adapters enthalten, kein Loctite erforderlich.

Verwendung mit Gewintheadptern und Empfängern

Dieser 4-Zahnanker wurde für die Verwendung mit den Gewintheadptern und Aufnehmern von College Park entwickelt. Die Anker- und Gewindekomponenten können separat oder als Teil eines Bausatzes bestellt werden.

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.

HOJA DE INSTRUCCIONES |

COMPONENTES ENDOESQUELÉTICOS

Abrazaderas de 4 clavijas

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este componente endoesquelético consiste en una abrazadera de 4 clavijas. Incluye un tornillo de sujeción, una arandela y una tapa laminada.

COMPONENTES PRINCIPALES (Figura 1)

- A. Abrazadera de 4 clavijas
- B. Tornillo de sujeción M6 x 25 mm y arandela
- C. Tapa laminada

Este diagrama lo ayuda a familiarizarse con las piezas exclusivas de una abrazadera de 4 clavijas, un componente endoesquelético. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

USO PREVISTO

Los componentes endoesqueléticos están destinados a alinear y conectar los pies, los tobillos y las rodillas en usuarios de prótesis de miembro inferior.

INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

ATENCIÓN

- Ajuste uniformemente hasta las configuraciones especificadas.
- No exponga este producto a materiales corrosivos.

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

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Abrazadera de 4 clavijas, Giratoria, SS	Abrazadera de 4 clavijas, con adaptador con orificio de cierre, Giratoria, Ti	Abrazadera de 4 clavijas, con receptor, Giratoria, Ti	Abrazadera de 4 clavijas, con adaptador con orificio de cierre, Giratoria, SS	Abrazadera de 4 clavijas, con receptor, Giratoria, SS
Parte n.º	4PA R	4PA AHR-T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Material	Acero inoxidable	Titanio (adaptador), acero inoxidable (abrazadera)	Titanio (receptor), acero inoxidable (abrazadera)	Acero inoxidable (adaptador), acero inoxidable (abrazadera)	Acero inoxidable (receptor), acero inoxidable (abrazadera)
Altura	16,3 mm (0,64 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)
Peso del montaje	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Límite de peso del paciente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garantía	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada	3 años, limitada
Torque (tornillos de fijación)	n/a	n/a	15 N-m (11 lb-ft)	n/a	15 N-m (11 lb-ft)
Torque (tornillo de sujeción)	10 N-m (7,4 lb-ft)	10 N-m (7,4 lb-ft)	10 N-m (7,4 lb-ft)	10 N-m (7,4 lb-ft)	10 N-m (7,4 lb-ft)

PAUTAS

Se incluye con el adaptador un tornillo de sujeción de M6x25 mm. No se necesita Loctite.

Utilícelo con adaptadores y receptores roscados

Esta abrazadera de 4 clavijas está diseñada para utilizarse con adaptadores y receptores roscados de College Park. La abrazadera y los componentes roscados se pueden adquirir por separado o en un kit.

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

Si surge algún problema con el uso de este producto, comuníquese inmediatamente con su médico. El ortopedista o paciente debería informar de cualquier incidente grave* que haya ocurrido en relación con el dispositivo a College Park Industries, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que el ortopedista o el paciente radica.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causa, puede haber causado o podría causar cualquiera de los siguientes; (a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona, (b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

FICHE D'INSTRUCTION | COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES

Ancrages à 4 broches

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce composant endosquelettique est constitué d'un ancrage à 4 broches. Il inclut une vis de serrage, une rondelle et un bouchon de laminage.

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

- A. Ancrage à 4 broches
- B. Vis de serrage et rondelle M6 x 25 mm
- C. Bouchon de laminage

Ce diagramme est destiné à vous familiariser avec les pièces uniques d'un ancrage à 4 broches d'un composant endosquelettique. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

UTILISATION PRÉVUE

Les composants endosquelettiques sont conçus pour l'alignement et la fixation des pieds, des chevilles et des genoux aux prothèses de membres inférieurs des utilisateurs.

INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

AVERTISSEMENT

- Appliquez un couple uniforme, conformément aux réglages spécifiés.
- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives.

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

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

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

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

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR LES COMPOSANTS ENDOSQUELETTIQUES : 30 JOURS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

	Ancrage à 4 broches, rotatif, acier inox	Ancrage à 4 broches, avec adaptateur avec trou de serrure à broche, rotatif, titane	Ancrage à 4 broches, avec réceptacle, rotatif, titane	Ancrage à 4 broches, avec adaptateur avec trou de serrure à broche, rotatif, acier inox	Ancrage à 4 broches, avec réceptacle, rotatif, acier inox
Référence	4PA R	4PA AHR T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Matériau	Acier inoxydable	Titane (adaptateur), acier inoxydable (ancrage)	Titane (réceptacle), acier inoxydable (ancrage)	Acier inoxydable (adaptateur), acier inoxydable (ancrage)	Acier inoxydable (réceptacle), acier inoxydable (ancrage)
Grandeur	16,3 mm (0,64 po)	19,4 mm (0,76 po)	29,5 mm (1,16 po)	19,4 mm (0,76 po)	29,5 mm (1,16 po)
Poids du dispositif	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Limite de poids du patient	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée	3 ans, limitée
Couple (vis de calage)	S. O.	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)	S. O.	15 N m (11 pi-lbs)
Couple (vis de serrage)	10 N m (7,4 pi-lbs)	10 N m (7,4 pi-lbs)	10 N m (7,4 pi-lbs)	10 N m (7,4 pi-lbs)	10 N m (7,4 pi-lbs)

LIGNES DIRECTRICES

La vis de serrage M6 x 25 mm est incluse avec l'adaptateur, pas de colle Loctite requise.

Utilisation avec adaptateurs et réceptacles filetés

L'ancrage à 4 broches a été conçu pour être utilisé avec les adaptateurs et réceptacles filetés de Collee Park. L'ancrage et les composants filetés peuvent être achetés séparément ou sous forme de kit.

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

Horaires d'ouverture de Collee 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 Collee Park.

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

Les produits et composants de Collee 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 Collee Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de Collee 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 Collee 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.

FOGLIO DI ISTRUZIONI | COMPONENTI ENDOSCHELETRICI

Ancore a 4 punte

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo componente endoscheletrico è costituito da un'ancora a quattro punte. Comprende una vite di serraggio, una rondella e un tappo di laminazione.

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

- A. Ancora a 4 punte
- B. Vite e rondella del morsetto, M6 x 25 mm
- C. Spina di laminazione

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di un ancoraggio a 4 punte, un componente endoscheletrico. Questi componenti sono indicati nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

DESTINAZIONE D'USO

I componenti endoscheletrici sono destinati all'allineamento e al collegamento di piedi, caviglie e ginocchia agli utilizzatori di protesi per arti inferiori.

INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

AVVERTENZA

- Serrare in maniera uniforme alle impostazioni specificate.
- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi.

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

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER I COMPONENTI ENDOSCHELETRICI: 30 GIORNI, POI ANNUALMENTE.

SPECIFICHE TECNICHE					
	Ancora a 4 punte, Girevole, SS	Ancora a 4 punte, con Adattatore con foro di bloccaggio, Girevole, Ti	Ancora a 4 punte, con Ricevitore, Girevole, Ti	Ancora a 4 punte, con Adattatore con foro di bloccaggio a spillo, Girevole, SS	Ancora a 4 punte, con Ricevitore, Girevole, SS
Codice articolo	4PA R	4PA AHR T	4PA RRT	4PA AHR S	4PA RRS
Materiale	Acciaio inossidabile	Titanio (adattatore), Acciaio Inossidabile (ancora)	Titanio (ricevitore), Acciaio Inossidabile (ancora)	Acciaio Inossidabile (adattatore), Acciaio Inossidabile (ancora)	Acciaio Inossidabile (ricevitore), Acciaio Inossidabile (ancora)
Altezza strutturale	16,3 mm (0,64 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)
Peso del gruppo	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Limite di peso del paziente	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Garanzia	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni	Limitata di 3 anni
Coppia (viti di regolazione)	n/d	n/d	15 N·m (11 ft·lb)	n/d	15 N·m (11 ft·lb)
Coppia (vite di serraggio)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)

LINEE GUIDA

La vite di fissaggio M6x25mm è inclusa nell'adattatore, non è necessario utilizzare Loctite.

Utilizzo con adattatori e ricevitori filettati

Questa ancora a 4 punte è stata progettata per essere utilizzata con gli adattatori e i componenti filettati di College Park. L'ancora e i componenti filettati possono essere acquistati separatamente o all'interno di un kit.

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.

IT

RESPONSABILITÀ

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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries, Inc. e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il protesista e/o il paziente.

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

INSTRUCTIEBLAD | ENDOSKELETALE ONDERDELEN

4-tandige ankers

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit endoskeletale onderdeel bestaat uit een 4-tandig anker. Het bevat een klemschroef, sluitring en lamineerplug.

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN

(Figure 1)

- A. 4-tandig anker
- B. M6 x 25 mm klemschroef en sluitring
- C. Lamineerplug

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van het 4-tandig anker (een endoskeletaal onderdeel) leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technisch onderhoudsmonteur.

BEOOGD GEBRUIK

Endoskeletale onderdelen zijn bedoeld voor het uitlijnen en bevestigen van voeten, enkels en knieën op prothesen van de onderste ledematen.

INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

WAARSCHUWING

- Draai gelijkmatig aan tot opgegeven instellingen.
- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen.

Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot een of meer van de volgende situaties: geluid, beweging, schade en catastrofaal falen. Neem voor verdere vragen contact op met de technische dienst van College Park.

INFORMATIE INZAKE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. Prothetische onderdelen moeten na de eerste 30 dagen van gebruik worden geïnspecteerd. We raden u aan om bij elke consultatie de gehele prothese visueel te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid.

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

	4-tandig anker, draaibaar, rvs	4-tandig anker, met adapter met penvergrendelingsgat, draaibaar, Ti	4-tandig anker, met ontvanger, draaibaar, Ti	4-tandig anker, met adapter met penvergrendelingsgat, draaibaar, rvs	4-tandig anker, met ontvanger, draaibaar, rvs
Onderdeelnr.	4PA R	4PA AHR T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Materiaal	Roestvrij staal	Titanium (adapter), roestvrij staal (anker)	Titanium (ontvanger), roestvrij staal (anker)	Roestvrij staal (adapter), roestvrij staal (anker)	Roestvrij staal (ontvanger), roestvrij staal (anker)
Constructiehoogte	16,3 mm (0,64 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)
Gewicht van de constructie	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Gewichtslimiet patiënt	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)	136 kg (300 lbs)
Garantie	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt	3 jaar, beperkt
Koppel (stelschroeven)	n.v.t.	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)	n.v.t.	15 N·m (11 ft-lbs)
Koppel (klemschroef)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

RICHTLIJNEN

M6x25mm klemschroef wordt meegeleverd met de adapter, geen Loctite vereist.

Gebruik met adapters en ontvangers met schroefdraad

Dit 4-tandig anker is ontworpen voor gebruik met de adapters en ontvangers met schroefdraad van College Park. Het anker en de onderdelen met schroefdraad kunnen afzonderlijk of als onderdeel van een set worden gekocht.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

LET OP

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

LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval* dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

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

INSTRUKCJA | KOMPONENTY ENDOSZKIELETOWE

Kotwice z 4 wypustkami

OPIS PRODUKTU

Niniejszy komponent endoszkieletowy składa się z kotwicy z 4 wypustkami. Zawiera on jedną śrubę zaciskową, podkładkę i zatyczkę laminowaną.

NAJWAŻNIEJSZE KOMPONENTY (Figure 1)

- A. Kotwica z 4 wypustkami
- B. Śruba zaciskowa M6 × 25 mm i podkładka
- C. Zatyczka laminowana

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami kotwicy z 4 wypustkami, stanowiącej komponent endoszkieletowy. Części te są wymienione w instrukcjach i należy podawać ich nazwy podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

PRZECIWSKAZANIA:

- Brak

OSTRZEŻENIE

- Dokręć równomiernie do określonych ustawień.
- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących.

Nieprzestrzeganie niniejszych wytycznych może spowodować wystąpienie jednej lub wszystkich z następujących sytuacji: hałas, ruch, uszkodzenie i kompletną awarię. W przypadku pojawienia się dodatkowych pytań prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

PRZEZNACZENIE

Komponenty endoszkieletowe służą do wyrównywania i mocowania stóp, stawów skokowych i kolan u użytkowników protez kończyn dolnych.

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

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA KOMPONENTÓW ENDOSZKIELETOWYCH: W CIĄGU 30 DNI, NASTĘPNIE RAZ W ROKU.

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

	Kotwica z 4 wypustkami, obrotowa, SS	Kotwica z 4 wypustkami, z łącznikiem i otworem z kołkiem blokującym, obrotowa, Ti	Kotwica z 4 wypustkami, z gniazdem, obrotowa, Ti	Kotwica z 4 wypustkami, z łącznikiem i otworem z kołkiem blokującym, obrotowa, SS	Kotwica z 4 wypustkami, z gniazdem, obrotowa, SS
Numer części	4PA R	4PA AHR T	4PA RR T	4PA AHR S	4PA RR S
Materiał	Stal nierdzewna	Tytan (łącznik), stal nierdzewna (kotwica)	Tytan (gniazdo), stal nierdzewna (kotwica)	Stal nierdzewna (łącznik), stal nierdzewna (kotwica)	Stal nierdzewna (gniazdo), stal nierdzewna (kotwica)
Wysokość konstrukcji	16,3 mm (0,64 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)	19,4 mm (0,76 in)	29,5 mm (1,16 in)
Waga zestawu	156 g	194 g	193 g	222 g	221 g
Limit wagi pacjenta	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)	136 kg (300 lb)
Gwarancja	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona	3-letnia, ograniczona
Moment obrotowy (śruby ustalające)	Nd.	Nd.	15 N·m (11 ft·lb)	Nd.	15 N·m (11 ft·lb)
Moment obrotowy (śruba zaciskowa)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)	10 N·m (7,4 ft·lb)

WYTYCZNE

Śruba zaciskowa M6 × 25 mm jest dołączona do łącznika.

Nie ma potrzeby stosowania środka Loctite.

Stosować z gwintowanymi łącznikami i gniazdami.

Niniejsza kotwica z 4 wtykami jest przeznaczona do użycia z gwintowanymi łącznikami i gniazdami firmy College Park. Kotwice i komponenty gwintowane można kupić osobno lub jako część zestawu.

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.

PRZESTROGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub wewnętrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiegokolwiek oficjalne normy. Zgodność z tymi normami i standardami można osiągnąć tylko wówczas, gdy produkty College Park są używane wraz z innymi zalecanymi komponentami College Park. Niniejszy produkt został zaprojektowany i przetestowany na podstawie jego użytkowania przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt NIE powinien

być używany przez wielu pacjentów.

PRZESTROGA

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.



800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr.
Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Netherlands

MADE IN THE USA

958 INS 4PA 210211



Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

Level 20, Tower II, Darling Park,
201 Sussex Street,
Sydney, NSW 2000 Australia

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