



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

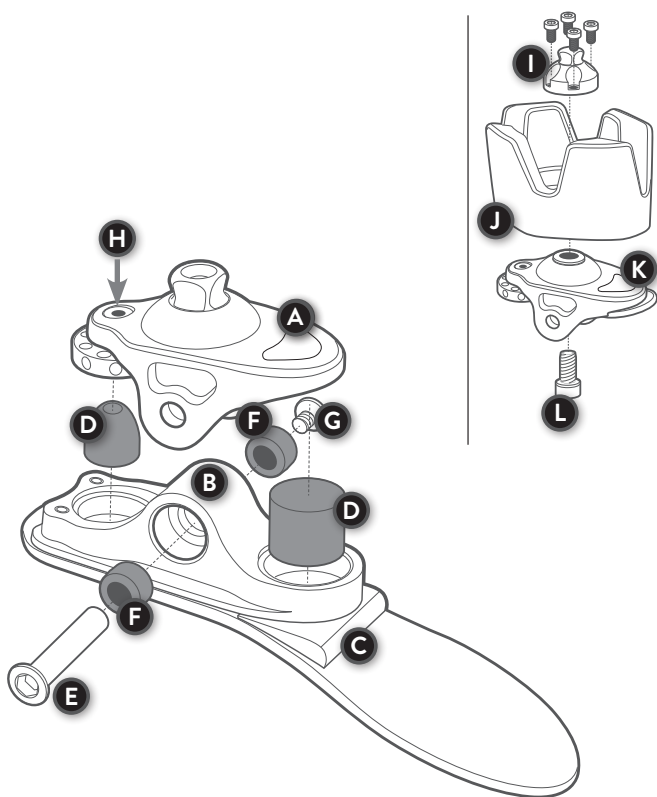
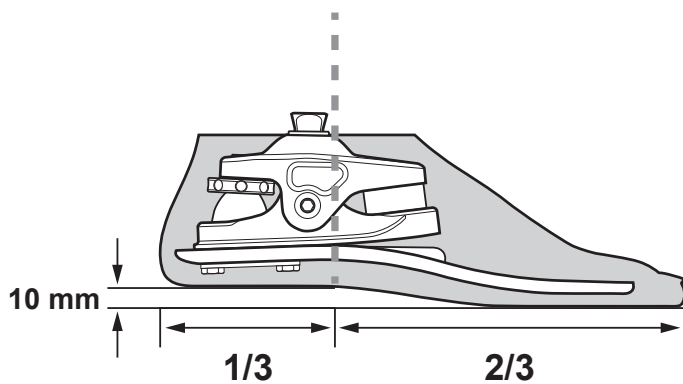


FIGURE 2



Package Contents

- (1) Venture Foot (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock (1) TruLube
- (1) Cosmetic Attachment Plate (CAP)

Tools Recommended

- (1) 4 mm Hex Key (1) Foot Horn
- (1) 6 mm Hex Key (1) Pin Guide

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

Key Components (Figure 1)

- A. Endo Ankle Bone B. Foreheel Assembly C. Fulcrum Pad D. Bumpers (2)
- E. Axial Pin F. Ankle Bushings (2) G. Axial Pin Screw - Torque
4 N-m (36 in-lbs) H. Stride Control®
Adjustment
- CPI Sock (not shown) • Foot Shell (not shown)

Optional EXO Mount

- I. Exo Pyramid Tool J. Exo Block Kit K. Exo Ankle Bone L. Exo Mounting Bolt
(additional purchase) (additional purchase) (included w/exo block kit)
Torque 61 N-m (45 ft-lbs)

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an endo or exo ankle bone option, foreheel assembly, bumpers, bushings, axial pin, and fasteners. The foreheel is secured with fasteners, and the foreheel assembly is secured to the ankle bone with the axial pin and screw.

INTENDED USE

The Venture 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	MOUNTING	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	250 lbs / 113 kg	Endo	2.5 in / 6.4 cm	585 g
		Exo	2.7 in / 6.9 cm	
25-30 cm	275 lbs / 125 kg**	Endo	5.0 in / 12.7 cm	
		Exo	5.2 in / 13.2 cm	

*26cm foot w/shell **low impact only

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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
WEIGHT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
SIZE CM	21-24								
Low Impact	1	1	2	3	3	4	4	5	N/A
Moderate Impact	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
High Impact	2	3	3	3	4	4	5	5	N/A
SIZE CM	25-30								
Low Impact	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Moderate Impact	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
High Impact	2	3	3	4	4	4	5	5	N/A

GAIT MATCH CHART

Components may be changed as needed. Determine the user's firmness category, then refer to the chart below for the recommended components.

For gait match adjustments, see section: Dynamic Adjustments.

COMPONENT	FIRMNESS CATEGORY				
	1	2	3	4	5
FRONT BUMPER*	S	M	M	M	F
ANKLE BUSHINGS*	S	M	M	M	F
REAR BUMPER	S	S	M	F	XF

*Color Code: (S) Soft = Yellow, (M) Medium = Red, (F) Firm = Blue

ENDOSKELETAL MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components.

EXOSKELETAL MOUNTING

1. Remove Exo Ankle Bone, then attach to College Park Exo Block with anti-rotation pin(s) oriented. Apply Loctite® 242 to mounting bolt. Torque to 61 N·m (45 ft·lbs). To skip alignment and lamination, go to Step 9.
2. If using the align-able Exo option, attach Exo Pyramid Tool to Exo Block with four 6 mm screws. Torque to 15 N·m (11 ft·lbs).
3. Attach 30 mm endo components to the Exo Pyramid Tool and temporarily mount the socket.
4. Re-attach the ankle bone to foot, donning CPI Sock and foot shell, then perform a dynamic alignment.
5. Remove foot from Exo Block.
6. Mount aligned prosthesis in transfer jig. Lock socket and Exo Block in position.
7. Remove endo components and Exo Pyramid Tool.
8. Use desired method to span Exo Block to the socket and remove from jig. Shape and laminate to desired finish. Do not remove foam from the top of the Exo Block.
9. Re-attach ankle bone to foreheel. Re-assemble foot, don CPI Sock and foot shell.

For growth plate assembly, refer to the Venture Growth Plate Kit Instruction Sheet (included with growth plates).

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

1. Use the Foot Horn to don and off the foot shell. Remove the CPI Sock and replace as needed.
2. Use a 4 mm hex key to reduce the preload on the bumpers by turning the Stride Control adjuster counter-clockwise. Record the number of turns for use in re-assembly.
3. Use a 6 mm and 4 mm hex keys to remove the axial pin screw.
4. Attach the pin guide to the axial pin. Push and rotate clockwise.
5. Unscrew the axial pin from the pin guide and remove it from the ankle bone.
6. Remove the ankle bone from the foreheel to access the front and rear bumpers and ankle bushings.
7. For re-assembly, lubricate the axial pin, inside and outside of the ankle bushings and ankle bushing pocket, then reverse steps 1-4. Torque axial pin screw to 4 N·m (36 in·lbs).



Do not lubricate front and rear bumpers.

STATIC ALIGNMENT (Figure 2)

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

- The Venture 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.

STRIDE CONTROL ADJUSTMENT

The adjustable Stride Control® gives you the ability to customize an individual's gait timing, fine-tuning the foot's response by either turning it clockwise/ counterclockwise. This adjustment affects both plantar and dorsiflexion resistance without the need to change soft components.

The Venture ships with a medium Stride Control setting. If new bumpers are fitted, set the preload to 2-turns (medium preload) from the point of initial contact with the ankle bone.

If an additional 1-1/2 turns are required to attain the desired resistance, then a change in bumpers is recommended.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE	COMPONENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Venture or move load line posterior	Increase Stride Control Front Bumper up one step firmer
Softer Toe Response	Dorsiflex the Venture or move load line anterior	Decrease Stride Control Front Bumper down one step softer
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Venture or move load line anterior	Increase Stride Control Rear Bumper up one step firmer
Softer Heel Response	Plantarflex the Venture or move load line posterior	Decrease Stride Control Rear Bumper down one step softer

WARNING

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

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 on the Venture foot six months after initial fitting and then annually.

High patient weight and/or impact level may require more frequent inspections. Soft component wear depends on the patient weight, impact level and environment. We recommend you inspect the following applicable parts for excessive wear and fatigue at each warranty inspection and replace as needed.

- Soft components (disassemble, inspect & re-lubricate)
- CPI Sock
- Composites and Adapters
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR VENTURE: SIX 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.

محتويات العلبة

الأدوات الموصى بها

(١) قرن قدم
(١) إرشاد الدبوس

(١) مفتاح سداسي ٤ ملم
(١) مفتاح سداسي ٦ ملم

(١) هيكال القدم
(١) زيت تشحيم TruLube
(١) لوح ربط تجميلي (CAP)

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء المفردة في *Venture*. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحدث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. عظمة الكاحل من الداخل
B. تجميع الكعب من الأمام
C. بطانة نقطة الارتكاز
D. المصدات (٢)
E. الدبوس المحوري
F. بطانات الكاحل (٢)
G. مسمار الدبوس المحوري - بعزم تدوير
H. تعديل Stride Control®
٤ نيوتن - متر (٣٦ بوصة - رطل)

• جورب CPI (غير معروض) • هيكل القدم (غير معروض)

تحميل خارجي اختياري

I. أداة هرمية خارجية
(يتم شراؤها منفصلة)
J. عدة حاجر خارجي
(يتم شراؤها منفصلة)
L. صامولة تحميل خارجية (مرفقة مع
عدة الحاجر الخارجي) بعزم ٦١
نيوتن - متر (٤٥ قدمًا - رطل)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا بعظمة كاحل داخلية أو خارجية وتجميع للكعب من الأمام ومصدات وبطانات ودبوس ومحوري ومثبتات. ويتم ربط الكعب من الأمام باستخدام مثبتات وربط تجميع الكعب من الأمام بعظمة الكاحل باستخدام دبوس محوري ومسمار.

الاستخدام المقصود

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

⚠️ موانع الاستخدام:

⚠️ دواعي الاستعمال:

لم يُعرف أي موانع للاستعمال

بتر الطرف السفلي

⚠️ غطاء واق على القبة

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

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	التركيب	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
٢٤-٢١ سم	٢٥٠ رطلاً/ ١١٣ كجم	داخلي	٢,٥ بوصة/ ٦,٤ سم	٥٨٥ جم
		خارجي	٢,٧ بوصة / ٦,٩ سم	
٣٠-٢٥ سم	٢٧٥ رطلاً/ ١٢٥ كجم**	داخلي	٥,٠ بوصة / ١٢,٧ سم	
		خارجي	٥,٢ بوصة / ١٣,٢ سم	

*٢٦ سم قدم مع هيكل **للنشاط المنخفض فقط

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 الخطأ عمل الجهاز بشكل ضعيف. اتصل بالدعم الفني لدى شركة College Park إذا كانت لديك أسئلة حول تحديد الفئة.

الوزن بالرطل	100-0	120-101	140-121	160-141	180-161	200-181	220-201	250-221	275-251
الوزن بالكيلوجرام	45-0	54-46	63-55	72-64	81-73	91-82	100-92	113-101	125-114
الحجم بالسنتيمتر	24-21								
نشاط منخفض	1	1	2	3	3	4	4	5	غير منطبق
نشاط متوسط	1	2	3	3	4	4	5	5	غير منطبق
نشاط مرتفع	2	3	3	3	4	4	5	5	غير منطبق
الحجم بالسنتيمتر	30-25								
نشاط منخفض	1	1	2	3	3	4	4	5	5
نشاط متوسط	1	2	3	3	4	4	5	5	غير منطبق
نشاط مرتفع	2	3	3	4	4	4	5	5	غير منطبق

مخطط مطابقة المشية

قد تتغير المكونات حسب الحاجة. حدد فئة شدة المستخدم ثم راجع المخطط التالي لمعرفة المكونات الموصى بها.
لاضبط مطابقة المشية، انظر القسم: عمليات الضبط الديناميكية.

فئات الشدة					
1	2	3	4	5	المكون
S	M	M	M	F	مصد أمامي *
S	M	M	M	F	بطانات الكاحل *
S	S	M	F	XF	مصد خلفي

* دليل الألوان: (S) ناعم = أصفر، (M) متوسط = أحمر، (F) شديد = أزرق

تحميل الهيكل من الداخل

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل.

تحميل الهيكل من الخارج

1. قم بفك عظمة الكاحل الخارجية ثم قم بتهيئتها في الحاجز الخارجي من College Park مع دبوس (دبابيس) مائة للدرنان موجهة. ضع Loctite® 242 على صامولة التحميل. اربط بعزم تدوير يبلغ ٦١ نيوتن - متر (٤٥ قدمًا/رطل). لتجاوز المحاذاة والتصفيح، انتقل إلى الخطوة ٩.
2. في حالة استخدام خيار خارجي قابل للمحاذاة، قم بتهيئتها الأداة الهرمية الخارجية في الحاجز الخارجي باستخدام أربعة براغي بقياس ٦ ملم. اربط بعزم تدوير يبلغ ١٥ نيوتن - متر (١١ قدمًا/رطل).
3. قم بتهيئتها المكونات الداخلية بقياس ٣٠ ملم في الأداة الهرمية الخارجية وضعها في التجويف مؤقتًا.
4. أعد ربط هيكل الكاحل في القدم، مع وضع جورب CPI وهيكل القدم ثم قم بإجراء محاذاة ديناميكية.
5. أخرج القدم من الحاجز الخارجي.
6. قم بتركيب الجزء الاصطناعي الموازي في موجه النقل. ثبت التجويف والحاجز الخارجي في مكانهما.
7. قم بإخراج المكونات الداخلية والأداة الهرمية الخارجية.
8. استخدم الأسلوب المفضل لتوسيع الحاجز الخارجي إلى المقيس وقم بإخراجه من الموجه. قم بالتشكيل والتصفيح حسب الشكل النهائي المرغوب. لا تقم بإخراج البطانة من أعلى الحاجز الخارجي.
9. أعد ربط عظمة الكاحل بالقدم من الأمام. أعد تجميع القدم وضع جورب CPI وهيكل القدم. بالنسبة إلى مجموعة لوح النمو، راجع صفحة تعليمات عدة لوح نمو Venture (مدرجة مع ألواح النمو).

التجميع والتفكيك

1. استخدم قرن القدم لارتداء هيكل القدم وخلعه. انزع جورب CPI واستبدله عند الحاجة.
2. استخدم مفتاحًا سداسيًا بقياس ٤ ملم للحد من التحميل المسبق على المصدات عن طريق تدوير ضابط التحكم في الخطوة عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. قم بتسجيل عدد الدورانات للاستخدام في إعادة التجميع.
3. استخدم مفتاحين سداسيين بقياس ٦ ملم و ٤ ملم لفك برغي الدبوس المحوري.
4. قم بتهيئتها دليل الدبوس بالدبوس المحوري. اضغط وأدر في اتجاه حركة عقارب الساعة.
5. قم بفك الدبوس المحوري من دليل الدبوس وفكه من عظمة الكاحل.
6. أزل عظمة الكاحل من القدم من الأمام للوصول إلى المصدين الأمامي والخلفي وبطانات الكاحل.
7. لإعادة التجميع، قم بتشجيع الدبوس المحوري وبطانات الكاحل من الداخل والخارج وجيب بطانة الكاحل ثم عكس الخطوات ٤-١. أدر مسمار الدبوس المحوري بعزم تدوير ٤ نيوتن - متر (٣٦ بوصة - رطل).

لا تشحم المصدين الأمامي والخلفي.

المحاذاة الثابتة (Figure 2)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Venture بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).
- يقسم خط التحميل القدم بمقدار ٢/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.

تعديل STRIDE CONTROL

يعطيك Stride Control® القابل للضبط القدرة على تخصيص توقيت مشي شخصي وضبط استجابة القدم إما عن طريق تدويرها في اتجاه حركة عقارب الساعة أو عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. يؤثر هذا التعديل على كل من مقاومة الأخصص ومقاومة الطي لأعلى بدون الحاجة إلى تغيير المكونات الناعمة.

تأتي قدم Venture بإعداد تحكم متوسط في الخطوة. إذا تم تركيب مصدات جديدة، فاضبط التحميل المسبق على دورتين (تحميل مسبق متوسط) من نقطة التلامس الأولى مع عظمة الكاحل.

إذا كان مطلوبًا ١-٢/٢ دورة للحصول على المقاومة المطلوبة، يوصى بالتغيير في المصدات.

عمليات الضبط الديناميكية

النتيجة المرغوبة	تغيير المحاذاة	تغيير المكون
استجابة أشد للإصبع	قم ببطي قدم Venture لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	قم بزيادة التحكم في الخطوة المصد الأمامي لأعلى لدرجة شدة واحدة
استجابة أخف للإصبع	قم ببطي قدم Venture لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	قم بخفض التحكم في الخطوة المصد الأمامي لأسفل لدرجة نعومة واحدة
استجابة أشد للكعب	قم ببطي قدم Venture لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام	قم بزيادة التحكم في الخطوة المصد الخلفي لدرجة شدة واحدة
استجابة أخف للكعب	قم ببطي قدم Venture لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف	قم بخفض التحكم في الخطوة المصد الخلفي لأسفل لدرجة نعومة واحدة

⚠ تحذير

- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو ماء مالح أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.
- سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

أثناء عملية التركيب، تأكد من أن جورب CPI لم يصبح ضيقاً بين القدم والمكون الموجود داخل الهيكل.

معلومات الفحص/الصيانة في الضمان

توصي شركة College Park بأن تضع جدولاً زمنياً لمرضك لإجراء الفحوصات على قدم Venture بعد ستة أشهر من التركيب الأولي ثم سنوياً.

وزن المريض المرتفع و/أو مستوى الصدمة قد يتطلبان إجراء فحوصات بمعدل أكبر. يعتمد اهتراء المكون الناعم على وزن المريض ومستوى الصدمة والبيئة. نوصي بأن تفحص الأجزاء السارية التالية بحثاً عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان والاستبدال عند الحاجة.

- جورب CPI
- هيكل القدم
- المكونات الناعمة (فك وافحص وأعد التشحيم)
- المركبات والمهانيات

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى Venture: ستة أشهر، ثم سنوياً.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

ساعات العمل العادية في College Park هي 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.

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاقصل 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.

Pakkens indhold

- (1) Fodprotese Venture (1) Fodskal
(1) CPI-sok (1) Smørremiddel TruLube
(1) Kosmetisk afdækning (CAP)

Anbefalet værktøj

- (1) Unbrakonøgle 4 mm (1) Skohorn
(1) Unbrakonøgle 6 mm (1) Stiftstyring

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

DA

Nøglekomponenter (Figure 1)

- A. Endo-ankel B. Forhælenhed C. Støttepude D. Støddæmpere (2)
E. Aksialstift F. Ankelbøsninger (2) G. Aksial stiftskrue - drejningsmoment 4 Nm H. Justering vha. Stride Control®
• CPI-sok (ikke vist) • Fodskal (ikke vist)

Ekstraudstyr EXO

- I. Exo-keglestubværktøj J. Exo-blokket (købes særskilt) K. Exo-ankel L. Exo-montagebolt (inkluderet i Exo-blokket) Drejningsmoment 61 Nm

PRODUKTBESKRIVELSE

Fodprotesens konstruktion består af endo- eller exo-ankel, forhælenhed, støddæmpere, bøsninger, aksialstift og bolte. Forhælen er fastspændt med bolte og forhælenhed er fastgjort til ankelbenet med aksialstift og skrue.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Venture 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	MONTAGE	FODHØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	113 kg	Endo	6,4 cm	585 g
		Exo	6,9 cm	
25-30 cm	125 kg**	Endo	12,7 cm	
		Exo	13,2 cm	

*26 cm fod m/skal **Kun lavt fodslag

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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VÆGT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STØRRELSE CM	21-24								
Lavt fodslag	1	1	2	3	3	4	4	5	IKKE RELEVANT
Moderat fodslag	1	2	3	3	4	4	5	5	IKKE RELEVANT
Stærkt fodslag	2	3	3	3	4	4	5	5	IKKE RELEVANT
STØRRELSE CM	25-30								
Lavt fodslag	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Moderat fodslag	1	2	3	3	4	4	5	5	IKKE RELEVANT
Stærkt fodslag	2	3	3	4	4	4	5	5	IKKE RELEVANT

GANGARTTABEL

Komponenterne kan udskiftes efter behov. Bestem brugerens fasthedskategori, og find herefter de anbefalede komponenter i nedenstående tabel.

For justeringer af gangart se afsnit: *Dynamiske justeringer.*

DA

KOMPONENT	FASTHEDSKATEGORIER				
	1	2	3	4	5
STØDDÆMPER FORAN*	B	M	M	M	F
ANKELBØSNINGER*	B	M	M	M	F
STØDDÆMPER BAG	B	B	M	F	XF

*Farvekode: (B) blød = gul, (M) medium = rød, (F) fast = blå

ENDOSKELETAL MONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

EXOSKELETAL MONTERING

1. Fjern exo-anklen, og fastgør det derefter til exo-blok fra College Park med de(n) orienterede antirotationsstift(er). Påfør Loctite® 242 på monteringsbolt. Spænd til 61 Nm. Gå direkte til trin 9 for at springe udligning og laminering over.
2. Hvis du bruger Exo med udligningsmulighed, fastgøres exo-keglestubværktøj til exo-blok med fire 6 mm-skruer. Spænd til 15 Nm.
3. Fastgør endo-komponenterne på 30 mm til exo-keglestubværktøj og monter soklen midlertidigt.
4. Fastgør anklen til foden igen, tag CPI-sok og fodskal på, og udfør derefter en dynamisk udligning.
5. Fjern foden fra exo-blok.
6. Sæt den udlignede protese i overførselsskabelonen. Lås sokkel og exo-blok på plads.
7. Fjern endo-komponenter og exo-keglestubværktøj.
8. Brug den ønskede metode til at spænde exo-blokken til soklen, og fjern skabelonen. Form og laminér til den ønskede overfladekvalitet. Fjern ikke skum fra toppen af exo-blokken.
9. Fastgør anklen på forhælen igen. Saml foden igen og tag CPI-sok og fodskal på.

Se vejledning til Venture Growth Plate Kit (inkluderet) for montering af vækstplader.

SAMLING OG ADSKILLELSE

1. Brug skohornet til at tage fodskallen på og af. Tag CPI-sokken af og skift efter behov.
2. Brug en 4 mm-unbrakonøgle til at reducere forbelastningen på støddæmperne ved at dreje Stride Control mod uret. Notér antallet af omdrejninger til brug ved genmontering.
3. Brug en 6 mm og 4 mm-unbrakonøgle til at fjerne den aksiale stiftskruer.
4. Fastgør stiftstyringen til aksialstiften. Tryk og drej med uret.
5. Skru den aksiale stift af styrepinden og fjern den fra anklen.
6. Fjern anklen fra forhælen for at få adgang til de forreste og bageste støddæmpere og ankelbøsninger.
7. Ved genmontering, smør aksialstiften, ankelbøsninger indvendigt og udvendigt, ankelbøsning og ankelbøsningslomme, og derefter følg trin 4-1 (omvendt rækkefølge). Spænd aksialstiftskruer med 4 Nm.



Undlad at smøre forreste og bageste støddæmpere.

STATISK UDLIGNING (Figure 2)

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

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

JUSTERING VHA. AF STRIDE CONTROL

Den justerbare Stride Control® skridtstyring giver dig mulighed for at tilpasse en persons gangart, finjustere fodens respons ved enten at dreje med eller mod uret. Denne justering påvirker både strækning og bøjning, uden at der skal skiftes bløde komponenter.

Venture leveres med Stride Control indstillet på medium. Hvis der monteres nye støddæmpere, indstilles forbelastningen til 2 omgange (medium) fra det punkt, hvor den første berøring med anklen finder sted.

Hvis der skal yderligere 1-1/2 omdrejninger til for at opnå den ønskede modstand, anbefales det at udskifte støddæmperne.

DA

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	UDLIGNINGSTILTAG	KOMPONENTSKIFT
Strammere indstilling af tå	Forøg plantarfleksion på Venture eller flyt tyngdelinjen bagud	Spænd Stride Control forreste støddæmper et hak mere
Blødere indstilling af tå	Forøg dorsalfleksion på Venture eller flyt tyngdelinjen fremad	Spænd Stride Control forreste støddæmper et hak mindre
Strammere indstilling af hæl	Forøg dorsalfleksion på Venture eller flyt tyngdelinjen fremad	Stram Stride Control bageste støddæmper et hak mere
Blødere indstilling af hæl	Forøg plantarfleksion på Venture eller flyt tyngdelinjen bagud	Stram Stride Control bageste støddæmper et hak mindre

⚠ ADVARSEL

- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.
- Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil ophæve garantien.

ERKLÆRING OM RESTRISICI

BEMÆRKNING OM RESTRISIKO

Det skal under monteringsprocessen sikres, at CPI-strømpen ikke kommer i klemme mellem foden og endoskeletkomponenterne.

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

College Park anbefaler, at du planlægger kontrolbesøg for dine patienter i henhold til Venture seks måneder efter første montering og derefter årligt.

Høj vægt og/eller stærkt fodslag kan gøre det nødvendigt, at gennemføre eftersynet lidt oftere. Slid på bløde komponenter betinges af patientens vægt, fodslag og miljøet. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for slidmærker og materialetræthed ved hvert garanti eftersyn, og at du udskifter dem efter behov.

- Bløde komponenter (demonteres, efterses og smøres)
- CPI-sok
- Komponenter og adaptore
- Fodskal

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR VENTURE: SEKS 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 helbredsforværring af en patient, bruger eller anden person, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Packungsinhalt

- (1) Venture Fuß (1) Fußschale
 (1) CPI Strumpf (1) TruLube Schmiermittel
 (1) Kosmetische Befestigungsplatte (CAP)

Empfohlenes Werkzeug

- (1) 4 mm Innensechskantschlüssel (1) Fußhorn
 (1) 6 mm Innensechskantschlüssel (1) Stiftführung

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Venture 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.** Endo-Fußgelenk **B.** Vorderferen-Baugruppe **C.** Drehpunktpolster **D.** Puffer (2)
E. Axialstift **F.** Knöchelbuchsen (2) **G.** Axiale Stiftschraube - Drehmoment 4 Nm (36 in-lbs) **H.** Stride Control® Regulierung
 • CPI Strumpf (nicht dargestellt) • Fußschale (nicht dargestellt)

Optionale EXO-Halterung

- I.** Exo Pyramiden-Werkzeug (zusätzlich erhältlich) **J.** Exo Blockset (zusätzlich erhältlich) **K.** Exo-Knöchel **L.** Exo Befestigungsschraube (inklusive Exoblock-Kit) Drehmoment 61 N-m (45 ft-lbs)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät ist mit einer Endo- oder Exo-Knöchel-Option, einer Vorderferen-Baugruppe, Puffern, Buchsen, einem Axialstift und Halterungen konstruiert. Die Vorderferse ist mit Halterungen gesichert, und die Vorderferen-Baugruppe ist mit dem Axialstift und Schrauben am Knöchel gesichert.

VERWENDUNGSZWECK

Der Venture 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	MONTAGE	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	250 lbs / 113 kg	Endo Exo	2.5 in / 6.4 cm 2.7 in / 6.9 cm	585 g
25-30 cm	275 lbs / 125 kg**	Endo Exo	5.0 in / 12.7 cm 5.2 in / 13.2 cm	

*26 cm Fuß mit Schale **nur geringe Belastung

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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
GEWICHT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
GRÖSSE CM	21-24								
Geringe Belastung	1	1	2	3	3	4	4	5	N/A
Mittlere Belastung	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Hohe Belastung	2	3	3	3	4	4	5	5	N/A
GRÖSSE CM	25-30								
Geringe Belastung	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Mittlere Belastung	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Hohe Belastung	2	3	3	4	4	4	5	5	N/A

GAIT MATCH TABELLE

Bestandteile können nach Bedarf geändert werden. Bestimmen Sie die Festigkeitskategorie des Benutzers, und siehe dann nachstehende Tabelle für empfohlene Komponenten.

Für Gait Match Anpassungen, siehe Abschnitt: Dynamische Regulierung.

BESTANDTEIL	FESTIGKEITSKATEGORIE				
	1	2	3	4	5
VORDERER PUFFER*	S	M	M	M	F
KNÖCHELBUCHSEN *	S	M	M	M	F
HINTERER PUFFER	S	S	M	F	XF

*Farbenschlüssel: (S) Soft = Gelb, (M) Medium = Rot, (F) Firm = Blau

DE

ENDOSKELETALE MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile.

EXOSKELETALE MONTAGE

- Entfernen Sie das Exo-Fußgelenk und befestigen Sie es dann am College Park Exo Block mit ausgerichtetem/n Antirotationsstift(en). Tragen Sie Loctite® 242 auf die Befestigungsschraube auf. Drehen Sie bis 61 N·m (45 ft-lbs). Um die Ausrichtung und Laminierung zu überspringen, gehen Sie zu Schritt 9.
- Falls Sie die ausrichtbare Exo-Option verwenden, befestigen Sie das Exo-Pyramidenwerkzeug mit vier 6 mm Schrauben am Exo Block. Drehen Sie bis 15 N·m (11 ft-lbs).
- Befestigen Sie die 30 mm Endokomponenten am Exo-Pyramidenwerkzeug und montieren Sie vorübergehend die Fassung.
- Befestigen Sie das Fußgelenk wieder am Fuß, legen Sie den CPI Strumpf und die Fußschale an und führen Sie dann die dynamische Angleichung aus.
- Entfernen Sie den Fuß vom Exo Block.
- Befestigen Sie die ausgerichtete Prothese in der Transfervorrichtung. Befestigen Sie die Fassung und den Exo Block in der Richtigen Position.
- Entfernen Sie die Endokomponenten und das Exo-Pyramidenwerkzeug.
- Unter Verwendung Ihrer bevorzugten Methode, befestigen Sie den Exo Block an der Fassung und entfernen Sie ihn dann aus der Vorrichtung. Formen und laminieren Sie ihn bis zum gewünschten Endergebnis. Entfernen Sie nicht den Schaum vom oberen Ende des Exo Blocks.
- Befestigen Sie das Fußgelenk erneut an der vorderen Ferse. Setzen Sie den Fuß wieder zusammen und legen Sie den CPI Strumpf und die Fußschale an.

Für die Montage der Wachstumsfuge, siehe Anleitung für das Venture Wachstumsfugenset (wird mit jeder Wachstumsfuge mitgeliefert).

MONTAGE UND DEMONTAGE

- Verwenden Sie das FootHorn (Schuhanzieher), um die Fußschale an- und auszuziehen. Entfernen Sie den CPI Strumpf und wechseln Sie ihn je nach Bedarf.
- Verwenden Sie einen 4mm Innensechskantschlüssel, um die Vorspannung auf den Puffern zu verringern, indem Sie den Regulierer für die Schrittkontrolle im Uhrzeigersinn drehen. Notieren Sie die Anzahl der Umdrehungen für die erneute Montage.
- Verwenden Sie einen 6mm und einen 4mm Innensechskantschlüssel, um die axiale Stiftschraube zu entfernen.
- Befestigen Sie den Führungsstift an dem Axialstift. Üben Sie Druck aus und drehen Sie im Uhrzeigersinn.
- Schrauben Sie den Axialstift vom Führungsstift ab und entfernen Sie ihn vom Fußgelenk.
- Entfernen Sie das Fußgelenk von der vorderen Ferse, um Zugriff auf die vorderen und hinteren Puffer und auf die Knöchelbuchsen zu erlangen.
- Schmieren Sie für eine erneute Montage zuerst den Axialstift, das Innere und Äußere der Knöchelbuchsen, die KnöchelhülSENTasche; führen Sie dann die Schritte 1-4 in umgekehrter Reihenfolge aus. Drehen Sie die axiale Stiftschraube bis 4 Nm (36 in-lbs).



Schmieren Sie weder die vorderen noch die hinteren Puffer.

STATISCHER AUFBAU (Figure 2)

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

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

STRIDE CONTROL ANPASSUNG

Die eStride Control® ermöglicht Ihnen die individuelle Geheinstellung eines jeden Patienten. Die Reaktion des Fußes kann bis ins Detail bestimmt werden, indem er entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Diese Einstellung beeinflusst sowohl den Plantarflexions- als auch die Dorsalexensionswiderstand ohne dass Weichkomponenten ausgetauscht werden müssen. Der Venture wird mit einer mittleren Schrittkontrolleinstellung versandt. Sollten neue Puffer angepasst werden, stellen Sie die Vorspannung auf 2 Umdrehungen (mittlere Vorspannung) ab dem Punkt des anfänglichen Kontakts mit dem Fußgelenkknochen. Sollten weitere 1-1/2 Umdrehungen erforderlich sein, um den gewünschten Widerstand zu erreichen, wird ein Wechsel der Puffer empfohlen.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

DE

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	ÄNDERUNG DER ANPASSUNG	BESTANDTEILSVERÄNDERUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Venture durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Erhöhen Sie die Schrittkontrolle Erhöhen Sie die Spannung des vorderen Puffers um eine Stufe.
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalexension des Venture durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Verringern Sie die Schrittkontrolle Verringern Sie die Spannung auf dem vorderen Puffer um eine Stufe.
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalexension des Venture durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.	Erhöhen Sie die Schrittkontrolle, indem Sie den Puffer eine Stufe fester hochregeln.
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Venture durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.	Schrittkontrolle verringern Hintere Puffer eine Stufe weicher einstellen

WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen pH-Werten aus.
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfanges seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.
- Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

RESTRISIKO-ERKLÄRUNG

HINWEIS ZUM RESTRISIKO

Stellen Sie während des Anpassungsverfahrens sicher, dass der CPI-Strumpf nicht zwischen dem Fuß und den endoskelettalen Komponenten eingeklemmt wird.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

College Park empfiehlt, dass Sie den ersten Check-Up Termin des Ventures mit Ihren Patienten für 6 Monate nach der ersten Anprobe und dann jährlich vereinbaren.

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Die Abnutzung der Weichkomponenten hängt vom Gewicht des Patienten, vom Belastungsgrad und von der Umgebung ab. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu untersuchen und sie nach Bedarf zu ersetzen.

- Weichkomponenten (demonstrieren, inspizieren & erneut schmieren)
- CPI Strumpf
- Verbundstoffe und Adapter
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR VENTURE: SECHS 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 werden nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der 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.

Contenidos del paquete

- (1) Pie Venture (1) Prótesis externa de pie
(1) Media CPI (1) Lubricante TruLube
(1) Placa de conexión cosmética (CAP)

Herramientas recomendadas

- (1) Llave hexagonal de 4 mm (1) Foot Horn
(1) Llave hexagonal de 6 mm (1) Guía de pasadores

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

Componentes principales (Figure 1)

- A. Hueso del tobillo endoesquelético B. Montaje de antetálón C. Almohadilla del fulcro D. Amortiguadores (2)
E. Pasador axial F. Cojinetes del tobillo (2) G. Tornillo de pasador axial Torque 4 N-m (36 lb-in)
H. Ajuste de Stride Control®
• Media CPI (no se muestra) • Prótesis externa de pie (no se muestra)

Montaje EXOESQUELÉTICO opcional

- I. Herraje de pirámide exoesquelético (compra adicional) J. Kit de bloque exoesquelético (compra adicional) K. Hueso del tobillo exoesquelético L. Perno de montaje exoesquelético (incluido con el kit de bloque exoesquelético) Torque 61 N-m (45 lb-ft)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con una opción de hueso del tobillo endo o exoesquelético, un montaje de antetálón, amortiguadores, cojinetes, un pasador axial y sujetadores. El antetálón está asegurado con sujetadores, y el montaje de antetálón está asegurado al hueso del tobillo con el pasador axial y el tornillo.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES:

- Amputaciones de 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	MONTAJE	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	250 lb/113 kg	Endo	2,5 in/6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 in/6,9 cm	
25-30 cm	275 lb/125 kg**	Endo	5,0 in/12,7 cm	
		Exo	5,2 in/13,2 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa **solo bajo impacto

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: elegir la categoría incorrectamente 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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO EN KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAMAÑO EN CM	21-24								
Impacto bajo	1	1	2	3	3	4	4	5	N/A
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	3	4	4	5	5	N/A
TAMAÑO EN CM	25-30								
Impacto bajo	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	4	4	4	5	5	N/A

ES

CUADRO DE AJUSTE DE MARCHA

Los componentes se pueden cambiar según sea necesario. Determine la categoría de firmeza del usuario. Luego, consulte el cuadro abajo para conocer los componentes recomendados.

Para conocer los ajustes del ajuste de marcha, vea la sección: ajustes dinámicos.

COMPONENTE	CATEGORÍA DE FIRMEZA				
	1	2	3	4	5
AMORTIGUADOR DELANTERO*	S	M	M	M	F
COJINETES DEL TOBILLO*	S	M	M	M	F
AMORTIGUADOR TRASERO	S	S	M	F	XF

*Código por color: (S) Blando = Amarillo, (M) Medio = Rojo, (F) Firme = Azul

MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

MONTAJE EXOESQUELÉTICO

1. Extraiga el hueso del tobillo exoesquelético y, luego, conéctelo al bloque exoesquelético de College Park con los pasadores antigravitatorios orientados. Aplique Loctite® 242 al perno de montaje. Torque a 61 N-m (45 lb-ft). Para omitir la alineación y el laminado, diríjase al paso 9.
2. Si utiliza la opción exoesquelética alineable, conecte el herraje de pirámide exoesquelético al bloque exoesquelético con cuatro tornillos de 6 mm. Torque a 15 N-m (11 lb-ft).
3. Conecte los componentes endoesqueléticos de 30 mm al herraje de pirámide exoesquelético y monte temporalmente la cuenca.
4. Vuelva a conectar el hueso del tobillo al pie, coloque la media CPI y la prótesis externa de pie, y realice una alineación dinámica.
5. Extraiga el pie del bloque exoesquelético.
6. Monte la prótesis alineada en el soporte de transferencia. Trabe la cuenca y el bloque exoesquelético en su posición.
7. Retire los componentes endoesqueléticos y el herraje de pirámide exoesquelético.
8. Utilice el método de preferencia para pasar el bloque exoesquelético a la cuenca y luego retírelo del soporte. Dé forma y lamine para conseguir el acabado que desee. No retire la espuma de la parte superior del bloque exoesquelético.
9. Vuelva a conectar el hueso del tobillo al antetálón. Vuelva a montar el pie y coloque la media CPI y la prótesis externa de pie.

Para obtener información sobre el montaje de la placa de crecimiento, consulte la Hoja de instrucciones del kit de placa de crecimiento Venture (incluida con las placas de crecimiento).

MONTAJE Y DESMONTAJE

1. Utilice el Foot Horn para colocar y quitar la prótesis externa del pie. Quite la media CPI y reemplace según sea necesario.
2. Use una llave hexagonal de 4 mm para reducir la precarga en los amortiguadores girando el regulador Stride Control hacia la izquierda. Registre la cantidad de vueltas para utilizar en el remontaje.
3. Utilice una llave hexagonal de 6 mm y una de 4 mm para retirar el tornillo del pasador axial.
4. Conecte la guía del pasador al pasador axial. Presione y gire hacia la derecha.
5. Desatornille el pasador axial de la guía del pasador y quítelo del hueso del tobillo.
6. Retire el hueso del tobillo desde el antetálón para acceder a los amortiguadores delantero y trasero y a los cojinetes del tobillo.
7. Para el remontaje, lubrique el pasador axial, el interior y exterior de los cojinetes del tobillo y el alojamiento del cojinete del tobillo y, luego, realice los pasos del 1 al 4 a la inversa. Ajuste el torque del tornillo del pasador axial a 4 N-m (36 lb-in).



No lubrique los amortiguadores delantero y trasero.

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 2)

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

- El Venture 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.

AJUSTE DE STRIDE CONTROL

El Stride Control® ajustable le ofrece la capacidad de personalizar el ritmo de marcha de una persona, mediante el ajuste de la respuesta del pie girando hacia la derecha/izquierda. Este ajuste afecta las resistencias de dorsiflexión y flexión plantar sin necesidad de cambiar los componentes blandos.

El Venture se envía con una configuración de Stride Control media. Si se colocan nuevos amortiguadores, configure la precarga en 2 vueltas (precarga media) desde el punto de contacto inicial con el hueso del tobillo.

Si se requiere 1 vuelta y media adicional para alcanzar la resistencia deseada, entonces se recomienda cambiar los amortiguadores.

AJUSTES DINÁMICOS

RESULTADO DESEADO	CAMBIO DE ALINEACIÓN	CAMBIO DE COMPONENTE
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Venture o mueva la línea de carga hacia atrás.	Aumente el amortiguador delantero de Stride Control a un nivel más firme
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Venture o mueva la línea de carga hacia adelante.	Reduzca el amortiguador delantero de Stride Control a un nivel más suave
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Venture o mueva la línea de carga hacia adelante.	Aumente el amortiguador trasero de Stride Control a un nivel más firme
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Venture o mueva la línea de carga hacia atrás.	Reduzca el amortiguador trasero de Stride Control a un nivel más suave

ES

⚠️ ATENCIÓN

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

DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

AVISO DE RIESGO RESIDUAL

Durante el proceso de ajuste, asegúrese de que la media CPI no quede atrapada entre el pie y el componente endoesquelético.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

College Park recomienda que programe los controles del pie Venture de sus pacientes seis meses después del ajuste inicial y, luego, anualmente.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. El desgaste de los componentes blandos depende del peso del paciente, el nivel de impacto y el entorno. 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 y las reemplace según corresponda.

- Componentes blandos (desmontar, inspeccionar y relubricar)
- Media CPI
- Compuestos y adaptadores
- Prótesis externa del pie

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA VENTURE: 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 interna definida 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 con base en el uso 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 el paciente debería informar 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 se radique.

*Un "incidente grave" se define como cualquier incidente que directa o indirectamente causó, 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, un usuario o de otra persona, (c) una amenaza grave a la salud pública.

Pakkauksen sisältö

- (1) Venture-jalka (1) Jalan kuori
(1) CPI-sukka (1) TruLube-voiteluaine
(1) Kosmeettinen lisälevy (Cosmetic Attachment Plate, CAP)

Suosittelut työkalut

- (1) 4 mm:n kuusiokoloavain (1) Kenkälusikka
(1) 6 mm:n kuusiokoloavain (1) Tapin ohjain

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

Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. Sisäinen nilkkaluu B. Etulapakokoonpano C. Tukipisteen tyyny D. Pehmikkeet (2)
E. Akselitappi F. Nilkkaakerit (2) G. Akselitapin ruuvi –
Vääntömomentti 4 Nm H. Stride Control®
-askellhallinnan säätö
• CPI-sukka (ei näy kuvassa) • Jalan kuori (ei näy kuvassa)

Valinnainen EXO-teline

- I. Exo-pyramidityökalu J. Exo-lohkosarja (lisätarvike) K. Exo-nilkkaluu L. Exo-kiinnityspultti
(lisätarvike) (sisältyy exo-lohkosarjaan)
Vääntömomentti 61 Nm

FI

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää sisäisen tai ulkoisen nilkkaluun, etulapakokoonpanon, pehmikkeet, laakerit, akselitapin ja kiinnikkeet. Etulapa on kiinnitetty kiinnikkeillä, ja etulapakokoonpano on kiinni nilkkaluussa akselitapilla ja ruuvilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

⚠️ SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	KIINNITYS	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	113`kg	Sisäinen Ulkoisen	6,4`cm 6,9`cm	585`g
25–30 cm	125`kg**	Sisäinen Ulkoisen	12,7`cm 13,2`cm	

*26`cm:n jalka kuoren kanssa **vain alhainen impaktitaso

GAIT MATCHING® (KÄVELYN SOPEUTUS) – OHJEET

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

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)	0–100	101–120	121–140	141–160	161–180	181–200	201–220	221–250	251–275
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–45	46–54	55–63	64–72	73–81	82–91	92–100	101–113	114–125
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–24								
Alhainen impakti	1	1	2	3	3	4	4	5	–
Keskisuuri impakti	1	2	3	3	4	4	5	5	–
Suuri impakti	2	3	3	3	4	4	5	5	–
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	25–30								
Alhainen impakti	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Keskisuuri impakti	1	2	3	3	4	4	5	5	–
Suuri impakti	2	3	3	4	4	4	5	5	–

KÄVELYN SOPEUTUSTAULUKKO

Osia voidaan vaihtaa tarvittaessa. Määritä käyttäjän lujuusluokitus ja katso sitten alla olevasta taulukosta suositellut osat. Katso kävelynsopeutussäätöjä varten osio Dynaamiset säädöt.

OSA	LUJUUSLUOKITUS				
	1	2	3	4	5
ETUPEHMIKE*	S	M	M	M	F
NILKKALAAKERIT*	S	M	M	M	F
TAKAPEHMIKE	S	S	M	F	XF

*Värikoodi: (S) Soft, pehmeä = keltainen, (M) Medium, keskijäykkä = punainen, (F) Firm, jäykkä = sininen

SISÄTUKIRANKAKIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa.

ULKOTUKIRANKAKIINNITYS

1. Irrota Exo-nilkkaluu ja liitä se College Parkin Exo-lohkoon kiertymättömät tapit suunnattuna. Lisää Loctite® 242:ta kiinnityspulttiin. Kiristä 61 Nm:n momenttiin. Ohita linjaus ja laminointi siirtymällä vaiheeseen 9.
2. Jos käytät linjattavissa olevaa Exo-vaihtoehtoa, liitä Exo-pyramidityökalu Exo-lohkoon neljällä 6 mm:n ruuvilla. Kiristä 15 Nm:n momenttiin.
3. Liitä 30 mm:n sisäiset komponentit Exo-pyramidityökaluun ja kiinnitä kanta väliaikaisesti.
4. Kiinnitä nilkkaluu takaisin jalkaan, pue jalkaan CPI-sukka ja jalan kuori ja tee dynaaminen linjaus.
5. Irrota jalka Exo-lohkosta.
6. Kiinnitä linjattu proteesi siirtokiinnittimeen. Lukitse kanta ja Exo-lohko paikoilleen.
7. Irrota sisäiset komponentit ja Exo-pyramidityökalu.
8. Jännitä Exo-lohko haluamallasi tavalla kantaan ja irrota siirtokiinnittimestä. Muotoile ja laminoi halutunlaiseksi. Älä irrota vaahtomuovia Exo-lohkon yläosasta.
9. Kiinnitä nilkkaluu takaisin etulapaan. Kokoa jalka uudelleen, pue päälle CPI-sukka ja jalan kuori.

Epifysealisen levyn kokoamista varten katso Venturen epifysealisen levysarjan ohjeet (toimitetaan epifyseaalisten levyjen mukana).

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

1. Käytä kenkälusikkaa jalan kuoren pukemiseen ja riisumiseen. Poista ja vaihda CPI-sukka tarvittaessa.
2. Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta vähentääksesi pehmikkeiden esikuormitusta kiertämällä askelhallintasäädintä vastapäivään. Kirjoita kierrosten määrä muistiin kokoamista varten.
3. Irrota akselitapin ruuvi 6 mm:n ja 4 mm:n kuusiokoloavaimilla.
4. Liitä tappiohjain akselitappiin. Paina ja kierrä myötäpäivään.
5. Ruuvaa akselitappi irti tappiohjaimesta ja irrota se nilkkaluusta.
6. Irrota nilkkaluu etulavasta päästäksesi käsiksi etu- ja takapehmikkeisiin ja nilkkalaakereihin.
7. Kokoamista varten voitele akselitappi ja nilkkalaakereiden ja nilkkalaakerin pesän sisä- ja ulkopuoli ja suorita vaiheet 1–4 käänteisessä järjestyksessä. Kiristä akselitapin ruuvi 4 Nm:n momenttiin.



Älä voitele etu- ja takapehmikkeitä.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

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

- Venturen kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

STRIDE CONTROL -ASKELHALLINNAN SÄÄTÖ

Säädettävän Stride Control® -askelhallinnan avulla voidaan mukauttaa käyttäjän kävelynrytmitystä hienosäätämällä jalan vastetta kiertämällä sitä joko myötä- tai vastapäivään. Tämä säätö vaikuttaa sekä plantaari- että dorsaalifleksion vastukseen ilman, että pehmeitä osia joudutaan vaihtamaan.

Venture-jalan askelhallintaa on oletuksena keskipäivä. Jos jalkaan asennetaan uudet pehmitteet, määritä esikuormitus kahteen kierrokseen (keskipäivä esikuormitus) nilkkaluun alkukontaktikohdasta.

Jos halutun vastuksen saamiseen vaaditaan vielä 1–1,5 kierrosta, pehmitteiden vaihto on suositeltavaa.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

HALUTTU TULOS	SÄÄDÖN MUUTOS	OSIEN MUUTOS
Lujempi varvasvaste	Käännä Venture-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Nosta askelhallinnan etupehmitettä yksi askel jäykemmäksi
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Venture-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Laske askelhallinnan etupehmitettä yksi askel pehmeämmäksi
Lujempi kantavaste	Käännä Venture-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Nosta askelhallinnan takapehmitettä yksi askel jäykemmäksi
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Venture-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Laske askelhallinnan takapehmitettä yksi askel pehmeämmäksi



VAROITUS

- Älä koskaan altista tätä tuotetta syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.
- Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

Varmista sovituspöytätyöyhteydessä, ettei CPI-sukka jää jumiin jalan ja sisätukirangan komponenttien väliin.

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

College Park suosittelee, että varaat potilaille Venture-jalan tarkastusajan kuuden kuukauden päähän alkuperäisestä sovituksesta ja sen jälkeen vuosittain.

Potilaan suuri paino ja/tai impaktitaso voi vaatia, että tarkastuksia tehdään useammin. Pehmeiden osien kulumisen riippuu potilaan painosta, impaktitasosta ja ympäristöstä. Suosittelemme seuraavien sovellettavien osien tarkastamista liiallisen kulumisen ja rasittumisen varalta jokaisella tarkastuskäynnillä ja niiden vaihtamista uusiin tarvittaessa.

- Pehmeät osat (pura, tarkasta ja voitele uudelleen)
- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet
- CPI-sukka
- Jalan kuori

VENTUREN 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 osayhdistelmästä, 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 sovellettavia 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 pysyväseen heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Venture (1) Coque de pied
(1) Socquette CPI (1) Lubrifiant TruLube
(1) Plaque d'attache esthétique (CAP)

Outils recommandés

- (1) Clé hexagonale de 4 mm (1) Corne de pied
(1) Clé hexagonale de 6 mm (1) Guide broche

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales de Venture. 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. Os endo de la cheville B. Ensemble support talon C. Garniture de point d'appui D. Pare-chocs (2)
E. Broche axiale F. Coussinets de cheville (2) G. Vis de la broche axiale - Couple 4 N m (36 po-lb) H. Réglage du Stride Control®

• Socquette CPI (non montrée) • Coque du pied (non montrée)

Montage EXO en option

- I. Outil pyramide exo (achat supplémentaire) J. Kit bloc exo (achat supplémentaire) K. Os exo de la cheville L. Boulon de montage exo (inclus avec le kit bloc exo) Couple 61 N m (45 pi-lb)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce dispositif de prothèse de pied est fabriqué avec une option d'os endo ou exo de la cheville, un ensemble support talon, des pare-chocs, des coussinets, une broche axiale et des fixations. Le support talon est fixé à l'aide de fixations, et l'ensemble support talon est fixé à l'os de la cheville à l'aide de la broche axiale et de la vis.

UTILISATION PRÉVUE

Venture est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations d'un membre inférieur
- Aucune connue

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

⚠ 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	MONTAGE	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 24 cm	250 lb / 113 kg	Endo	2,5 po / 6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 po / 6,9 cm	
25 à 30 cm	275 lb / 125 kg**	Endo	5,0 po / 12,7 cm	
		Exo	5,2 po / 13,2 cm	

*Pied de 26 cm avec coque **faible impact uniquement

LIGNES DIRECTRICES DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

CATÉGORIES DE FERMETÉ

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour définir la catégorie de fermeté adoptée.

Note : sélectionner une catégorie inadaptée peut conduire à une réduction des fonctions de l'appareil. Contactez le service technique de Colleague Park si vous avez des questions sur la sélection de la catégorie.

POIDS (LB)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
POIDS (KG)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAILLE (CM)	21-24								
Faible impact	1	1	2	3	3	4	4	5	S/O
Impact modéré	1	2	3	3	4	4	5	5	S/O
Impact élevé	2	3	3	3	4	4	5	5	S/O
TAILLE (CM)	25-30								
Faible impact	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Impact modéré	1	2	3	3	4	4	5	5	S/O
Impact élevé	2	3	3	4	4	4	5	5	S/O

FR

TABLEAU DE LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE

Les composants peuvent être changés, selon les besoins. Déterminez la catégorie de fermeté de l'utilisateur, puis reportez-vous au tableau ci-dessous pour connaître les composants recommandés.

Pour les réglages de la correspondance de la démarche, consultez la section : Réglages dynamiques.

COMPOSANT	CATÉGORIES DE FERMETÉ				
	1	2	3	4	5
PARE-CHOC AVANT*	S	M	M	M	F
COUSSINETS DE CHEVILLE*	S	M	M	M	F
PARE-CHOC ARRIÈRE	S	S	M	F	XF

*Code couleur : (S) souple = jaune, (M) moyen = rouge, (F) ferme = bleu

MONTAGE ENDOSQUELETTIQUE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

MONTAGE EXOSQUELETTIQUE

1. Retirez l'os de cheville exo, puis attachez-le au bloc exo College Park avec une ou des broches anti-rotation orientées. Appliquez de la Loctite® 242 au boulon de montage. Serrez uniformément à 61 N m (45 pi-lb). Pour ignorer l'alignement et la plastification, passez à l'étape 9.
2. Si vous utilisez l'option exo alignable, attachez l'outil Pyramide exo au bloc Exo à l'aide de 4 vis de 6 mm. Serrez uniformément à 15 N m (11 pi-lb).
3. Fixez les composants endo de 30 mm à l'outil Pyramide exo et montez temporairement l'alvéole.
4. Rattachez l'os de la cheville au pied, enflez la socquette CPI et la coque du pied, puis effectuez un alignement dynamique.
5. Retirez le pied du bloc exo.
6. Montez la prothèse alignée dans un gabarit de transfert. Verrouillez l'alvéole et le bloc exo en position.
7. Supprimez les composants endo et l'outil Pyramide exo.
8. Utilisez la méthode désirée pour étendre le bloc exo à l'alvéole et le retirer du gabarit. Formez et plastifiez la finition désirée. Ne retirez pas la mousse du haut du bloc exo.
9. Rattachez l'os de la cheville au support talon Assemblez à nouveau le pied, la socquette CPI et la coque de pied.

Pour l'assemblage de la plaque de croissance, se reporter à la feuille d'instructions du Kit de plaque de croissance Venture (incluse avec les plaques de croissance).

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

1. Utilisez la corne du pied pour enfiler et retirer la coque du pied. Retirez la socquette CPI et remplacez-la au besoin.
2. Utilisez une clé hexagonale de 4 mm pour réduire la pré-charge sur les pare-chocs en tournant le dispositif de réglage de la foulée dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre. Enregistrez le nombre de tours à utiliser pour le ré-assemblage.
3. Utilisez une clé hexagonale de 6 mm et 4 mm pour retirer la vis de la broche axiale.
4. Fixez le guide broche à la broche axiale. Poussez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre.
5. Dévissez la broche axiale du guide broche et retirez-la de l'os de la cheville.
6. Retirez l'os de la cheville de la plaque de support talon pour accéder aux pare-chocs avant et arrière et aux coussinets de cheville.
7. Pour le remontage, lubrifiez la broche axiale, à l'intérieur et à l'extérieur des coussinets de la cheville et des poches des coussinets, puis inversez les étapes 1 à 4. Couple de la vis de la broche axiale 4 N m (36 po-lb).



Ne lubrifiez pas les pare-chocs avant et arrière.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 2)

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

- Le modèle Venture a été conçu avec 10 mm (3/8 po) 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.

RÉGLAGE DU CONTRÔLE DE LA FOULÉE

Le contrôle de foulée réglable Stride Control® vous donne la possibilité de personnaliser la synchronisation de la démarche d'un individu, en ajustant la réponse du pied, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre. Cet ajustement affecte à la fois la flexion plantaire et la flexion dorsale sans avoir à changer de composants mous.

Venture est livré avec un réglage du contrôle de la démarche moyen. Si de nouveaux pare-chocs sont installés, réglez la précharge à 2 tours (précharge moyenne) à partir du point de contact initial avec l'os de la cheville.

Si des tours supplémentaires de 1-1/2 sont nécessaires pour atteindre la résistance désirée, il est recommandé de changer les pare-chocs.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

RÉSULTAT DÉSIRÉ	MODIFICATION DE L'ALIGNEMENT	MODIFICATION DU COMPOSANT
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire de Venture ou déplacez la ligne de charge postérieure	Augmentez le contrôle de foulée ou le pare-chocs avant jusqu'à ce que le pas soit plus ferme
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale de Venture ou déplacez la ligne de charge antérieure	Augmentez le contrôle de foulée ou le pare-chocs avant jusqu'à ce que le pas soit plus souple
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale de Venture ou déplacez la ligne de charge antérieure	Augmentez le contrôle de foulée ou le pare-chocs arrière jusqu'à ce que le pas soit plus ferme
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire de Venture ou déplacez la ligne de charge postérieure	Diminuez le contrôle de foulée ou le pare-chocs arrière jusqu'à ce que le pas soit plus souple



AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des matières corrosives, de l'eau salée ou à des pH extrêmes.
- 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.
- Tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

FR

DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

AVIS RELATIF AU RISQUE RÉSIDUEL

Pendant le processus d'ajustement, veillez à ce que la socquette CPI ne se coince pas entre le pied et les composants endosquelettiques.

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

College Park vous recommande de programmer vos patients pour des contrôles du pied Venture six mois après l'ajustement initial, puis annuellement.

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

- Composants souples (démontez, inspectez et lubrifiez à nouveau)
- Socquette CPI
- Coque du pied
- Composites et adaptateurs

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR VENTURE : SIX MOIS, PUIS ANNUELLEMENT.

ASSISTANCE TECHNIQUE / SERVICE D'URGENCE 24 H 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



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. Cet appareil ne doit PAS être utilisé par plusieurs patients.



ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

Le prothésiste et/ou le patient doit déclarer tout incident grave* en relation avec l'appareil à College Park Industries, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le prothésiste et/ou patient se trouvent.

* « Incident grave » est défini comme tout incident ayant conduit, qui aurait pu conduire ou pouvant conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes : (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, (c) une menace grave pour la santé publique.

Contenuto della confezione

- (1) Piede Venture (1) Guscio del piede
(1) Calzino CPI (1) Lubrificante TruLube
(1) Piastra di attacco per la cosmetica (CAP)

Attrezzi consigliati

- (1) Chiave esagonale da 4 mm (1) Calzascarpe
(1) Chiave esagonale da 6 mm (1) Guida perno

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

Key Components (Figure 1)

- A. Osso caviglia Endo B. Gruppo tallone anteriore C. Cuscinetto fulcro D. Paraurti (2)
E. Perno assiale F. Boccole caviglia (2) G. Vite del perno assiale - Coppia 4 N-m (36 in-lb) H. Regolazione Stride Control®
• Calzino CPI (non mostrato) • Guscio del piede (non mostrato)

Supporto EXO opzionale

- I. Strumento Exo Pyramid J. Kit blocco Exo K. Osso caviglia Exo L. Bullone di montaggio Exo (incluso con Kit blocco Exo)
(da acquistare separatamente) (da acquistare separatamente) Coppia 61 N-m (45 ft-lb)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo piede protesico è costituito da opzione osso caviglia Endo o Exo, gruppo tallone anteriore, paraurti, boccole, perno assiale e dispositivi di fissaggio. Il tallone anteriore è fissato con i dispositivi di fissaggio e il gruppo del tallone anteriore è fissato all'osso della caviglia con il perno assiale e la vite.

DESTINAZIONE D'USO

Il Venture è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede umano biologico.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

IT

⚠ 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

MISURA DEL PIEDE	LIMITE DI PESO	MONTAGGIO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO DEL PIEDE*
21-24 cm	250 lb / 113 kg	Endo	2,5 in / 6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 in / 6,9 cm	
25-30 cm	275 lb / 125 kg**	Endo	5,0 in / 12,7 cm	
		Exo	5,2 in / 13,2 cm	

*Piede da 26 cm con guscio **Solo impatto basso

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

Il Gait Matching misura la solidità del piede in base alle caratteristiche dell'utente (misura del piede, peso del paziente e livello di impatto).

CATEGORIE DI SOLIDITÀ

Consultare la tabella seguente per stabilire la categoria di solidità corretta.

Nota: l'errata selezione della categoria può compromettere la funzionalità del dispositivo. In caso di dubbi sulla selezione della categoria, contattare il servizio tecnico College Park.

PESO (LB)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO (KG)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
MISURA (CM)	21-24								
Impatto basso	1	1	2	3	3	4	4	5	N/D
Impatto moderato	1	2	3	3	4	4	5	5	N/D
Impatto elevato	2	3	3	3	4	4	5	5	N/D
MISURA (CM)	25-30								
Impatto basso	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Impatto moderato	1	2	3	3	4	4	5	5	N/D
Impatto elevato	2	3	3	4	4	4	5	5	N/D

TABELLA DI GAIT MATCHING

I componenti possono essere cambiati secondo necessità. Stabilire la categoria di solidità dell'utilizzatore, quindi consultare la tabella riportata di seguito per i componenti consigliati.

Per le regolazioni del Gait Matching, consultare la sezione: Regolazioni dinamiche.

COMPONENTE	CATEGORIA DI SOLIDITÀ				
	1	2	3	4	5
PARAURTI ANTERIORE*	S	M	M	M	F
BOCCOLE CAVIGLIA*	S	M	M	M	F
PARAURTI POSTERIORE	S	S	M	F	XF

*Codice colore: (S) morbido = giallo, (M) medio = rosso, (F) solido = blu

MONTAGGIO DELL'ENDOSCHELETRO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità.

MONTAGGIO DELL'ESOSCHELETRO

1. Rimuovere l'osso della caviglia Exo, quindi collegarlo al blocco Exo College Park con perno/i orientato/i in senso anti-rotatorio. Applicare Loctite® 242 sul bullone di montaggio. Serrare a 61 N-m (45 ft-lb). Per saltare l'allineamento e la laminazione, passare al punto 9.
2. Se si utilizza l'opzione allineabile Exo, collegare lo strumento Exo Pyramid al blocco Exo con quattro viti da 6 mm. Serrare a 15 N-m (11 ft-lb).
3. Collegare gli endo-componenti da 30 mm allo strumento Exo Pyramid e montare temporaneamente l'attacco.
4. Fissare nuovamente l'osso della caviglia al piede, con indosso il calzino CPI e il guscio del piede, quindi eseguire un allineamento dinamico.
5. Rimuovere il piede dal blocco Exo.
6. Montare la protesi allineata nella maschera di trasferimento. Bloccare la presa e il blocco Exo in posizione.
7. Rimuovere gli endo-componenti e lo strumento Exo Pyramid.
8. Utilizzare il metodo desiderato per estendere il blocco Exo all'attacco e rimuoverlo dalla maschera. Modellare e laminare secondo la finitura desiderata. Non rimuovere la schiuma dalla parte superiore del blocco Exo.
9. Riapplicare l'osso della caviglia al tallone anteriore. Rimontare il piede, indossare il calzino CPI e il guscio del piede.

Per il gruppo della piastra di accrescimento, consultare le istruzioni del Kit piastra di accrescimento Venture (incluse con le piastre di accrescimento).

MONTAGGIO E SMONTAGGIO

1. Utilizzare il calzascarpe per indossare e rimuovere il guscio del piede. Rimuovere il calzino CPI e sostituirlo secondo necessità.
2. Utilizzare una chiave esagonale da 4 mm per ridurre il pre-carico sui paraurti ruotando in senso antiorario il regolatore Stride Control. Registrare il numero di giri da utilizzare nel ri-assemblaggio.
3. Utilizzare chiavi esagonali da 6 mm e 4 mm per rimuovere le viti del perno assiale.
4. Collegare la guida del perno al perno assiale. Premere e ruotare in senso orario.
5. Svitare il perno assiale dalla guida del perno e rimuoverlo dall'osso della caviglia.
6. Rimuovere l'osso della caviglia dal tallone anteriore per accedere ai paraurti anteriore e posteriore e alle boccole della caviglia.
7. Per il ri-assemblaggio, lubrificare il perno assiale, all'interno e all'esterno delle boccole della caviglia e della tasca della boccola della caviglia, quindi invertire i passaggi 1-4. Serrare la vite del perno assiale a 4 N-m (36 in-lb).



Non lubrificare i paraurti anteriore e posteriore.

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 2)

Per un funzionamento ottimale, il peso del paziente deve essere bilanciato in modo uniforme tra la punta e il tallone.

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

REGOLAZIONE DI STRIDE CONTROL

Lo Stride Control regolabile® consente di personalizzare il tempo di andatura di un individuo, regolando la risposta del piede attraverso una rotazione in senso orario/antiorario. Questa regolazione influisce sia sulla resistenza plantare che sulla resistenza di flessione del dorso senza la necessità di sostituire i componenti morbidi.

Il Venture viene fornito con un'impostazione media dello Stride Control. In caso di montaggio di paraurti nuovi, impostare il precarico su 2 giri (precarico medio) dal punto di contatto iniziale con l'osso della caviglia.

Se sono necessari ulteriori giri da 1 a 1/2 per ottenere la resistenza desiderata, si consiglia di sostituire i paraurti.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO	MODIFICA DI COMPONENTI
Risposta più decisa in punta	Flettere il Venture al plantare o spostare la linea di carico posteriormente	Aumentare lo Stride Control del paraurti anteriore, stringendolo di una tacca
Risposta più morbida in punta	Flettere il Venture al dorso o spostare la linea di carico anteriormente	Diminuire lo Stride Control del paraurti anteriore, allentandolo di una tacca
Risposta più decisa al tallone	Flettere il Venture al dorso o spostare la linea di carico anteriormente	Aumentare lo Stride Control del paraurti posteriore, stringendolo di una tacca
Risposta più morbida al tallone	Flettere il Venture al plantare o spostare la linea di carico posteriormente	Diminuire lo Stride Control del paraurti posteriore, allentandolo di una tacca

AVVERTENZA

- Non esporre il prodotto a materiali corrosivi, acqua salata o pH estremi.
- 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.
- Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

DICHIARAZIONE SUL RISCHIO RESIDUO

AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

Durante il processo di inserimento, verificare che il calzino CPI non rimanga incastrato tra il piede e i componenti endoscheletrici.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

College Park consiglia di programmare i check-up dei pazienti per il piede Venture a sei mesi dopo l'adattamento iniziale e poi annualmente.

Un peso elevato del paziente e/o un alto livello di impatto possono richiedere ispezioni più frequenti. L'usura dei componenti morbidi dipende dal peso del paziente, dal livello di impatto e dall'ambiente. Durante ogni ispezione in garanzia, si consiglia di ispezionare le seguenti parti applicabili per verificare che non siano eccessivamente usurate e indebolite e di sostituirle secondo necessità.

- Componenti morbidi (smontaggio, ispezione e lubrificazione)
- Calzino CPI
- Compositi e adattatori
- Guscio del piede

PROGRAMMA DI ISPEZIONI IN GARANZIA PER VENTURE: SEI 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

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.

Inhoud verpakking

- (1) Venture-voet (1) Voetmantel
(1) CPI-sok (1) TruLube-smeermiddel
(1) Cosmetische bevestigingsplaat (CAP)

Aanbevolen gereedschap

- (1) Inbussleutel van 4 mm (1) Voetlepel
(1) Inbussleutel van 6 mm (1) Pengeleider

Dit diagram is bedoeld om u vertrouwd te maken met de unieke onderdelen van de Venture. Deze onderdelen worden in de instructies aangehaald en worden gebruikt wanneer u met een vertegenwoordiger van de technische dienst spreekt.

Belangrijke onderdelen (Figure 1)

- A. Endo-enkelbeen B. Voorhielmontage C. Steunschijf D. Bumpers (2)
E. Axiale pen F. Enkelbussen (2) G. Axiale penschroef - Andraaimoment 4 N-m(36 in-lbs) H. Aanpassing Stride Control®

- CPI-sok (niet afgebeeld) • Voetmantel (niet afgebeeld)

Optionele EXO-montage

- I. Exo-piramidetool J. Exo-blokkit K. Exo-enkelbeen L. Exo-bevestigingsbout
(bijkomende aankoop) (bijkomende aankoop) (meegeleverd met exo-blokset)
Koppel 61 N-m (45 ft-lbs)

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese bestaat uit een endo- of exo-enkelbeenoptie, voorhielmontage, bumpers, bussen, axiale pen en bevestigingsmiddelen. De voorhiel wordt vastgezet met bevestigingsmiddelen en de voorhielmontage wordt met de axiale pen en schroef aan het enkelbeen vastgemaakt.

BEOOGD GEBRUIK

De Venture is een prothetische voet die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van de onderste ledematen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

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

NL

TECHNISCHE SPECIFICATIES

LENGTE VOET	GEWICHTSLIMIET	MONTAGE	CONSTRUCTIEHOOGTE	VOETGEWICHT*
21-24 cm	113 kg / 250 lbs	Endo	6,4 cm / 2,5 in	585 g
		Exo	6,9 cm / 2,7 in	
25-30 cm	125 kg / 275 lbs**	Endo	12,7 cm / 5,0 in	
		Exo	13,2 cm / 5,2 in	

* voet van 26 cm met mantel **alleen lage impact

RICHTLIJNEN INZAKE GAIT MATCHING®

De gait match bepaalt de stevigheid van de voet op basis van de specificaties van de gebruiker (voetmaat, patiëntgewicht en impactniveau).

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

Opmerking: Onjuiste categoriekeuze kan resulteren in een slecht functioneren van het hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van categorieën.

GEWICHT IN LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
GEWICHT IN KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
AFMETING IN CM	21-24								
Lage impact	1	1	2	3	3	4	4	5	N.v.t.
Matige impact	1	2	3	3	4	4	5	5	N.v.t.
Hoge impact	2	3	3	3	4	4	5	5	N.v.t.
AFMETING IN CM	25-30								
Lage impact	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Matige impact	1	2	3	3	4	4	5	5	N.v.t.
Hoge impact	2	3	3	4	4	4	5	5	N.v.t.

TABEL GAIT MATCH

Onderdelen kunnen indien nodig worden gewijzigd. Bepaal de stevigheidscategorie van de gebruiker en raadpleeg vervolgens de onderstaande tabel voor de aanbevolen onderdelen.

Voor aanpassingen gait match, zie: Dynamische aanpassingen.

ONDERDEEL	STEVIGHEIDSCATEGORIE				
	1	2	3	4	5
VOORBUMPER*	S	M	M	M	F
ENKELBUSSEN*	S	M	M	M	F
ACHTERBUMPER	S	S	M	F	XF

*Kleurcode: (S) Zacht = Geel, (M) Medium = Rood, (F) Stevig = Blauw

ENDOSKELETALE MONTAGE

Gebruik alleen hoogwaardige proximale endoskeletale onderdelen.

EXOSKELETALE MONTAGE

1. Verwijder het exo-enkelbeen en bevestig het vervolgens aan het exo-blok van College Park met de anti-rotatiepen(nen) gedraaid. Breng Loctite® 242 aan op de bevestigingsbout. Draai aan tot 61 N·m (45 ft-lbs). Ga naar stap 9 om uitlijning en lamineren over te slaan.
2. Als u de uitlijnbare exo-optie gebruikt, bevestigt u de exo-piramidetool aan het exo-blok met vier 6 mm schroeven. Draai aan tot 15 N·m (11 ft-lbs).
3. Bevestig 30 mm endo-onderdelen aan de exo-piramidetool en monteer de houder tijdelijk.
4. Bevestig het enkelbeen opnieuw aan de voet, trek de CPI-sok en de voetmantel aan en voer vervolgens een dynamische uitlijning uit.
5. Verwijder de voet van het exo-blok.
6. Monteer de uitgelijnde prothese in de transfermal. Vergrendel houder en exo-blok op hun plaats.
7. Verwijder de endoskeletale onderdelen en de exo-piramidetool.
8. Gebruik de gewenste methode om het exo-blok tegen de houder aan te spannen en uit de mal te verwijderen. Vorm en lamineer tot de gewenste afwerking. Verwijder geen schuim van de bovenkant van het exo-blok.
9. Bevestig het enkelbeen opnieuw aan de voorhiel. Zet de voet weer in elkaar, breng de CPI-sok en de voetmantel aan.

Raadpleeg voor montage van de groeiplaat het instructieblad van de Venture-groeiplaatset (meegeleverd met de groeiplaten).

MONTAGE EN DEMONTAGE

1. Gebruik de voetlepel om de voetmantel aan en uit te trekken. Verwijder de CPI-sok en vervang deze indien nodig.
2. Gebruik een inbussleutel van 4 mm om de voorspanning op de bumpers te verminderen door de Stride Control-regelaar linksom te draaien. Noteer het aantal draaibewegingen voor gebruik bij hermontage.
3. Gebruik inbussleutels van 6 mm en 4 mm om de axiale penschroef te verwijderen.
4. Bevestig de pengeleider aan de axiale pen. Duw en draai met de klok mee.
5. Schroef de axiale pen uit de pengeleider en verwijder deze uit het enkelbeen.
6. Verwijder het enkelbeen van de voorhiel om toegang te krijgen tot de voor- en achterbumpers en enkelbussen.
7. Smeer voor de hermontage de axiale pen, de binnen- en buitenkant van de enkelbussen en de enkelbusholte, en voer dan stappen 1-4 in omgekeerde volgorde uit. Draai de axiale penschroef aan tot 4 N·m (36 in-lbs).



Smeer de voor- en achterbumpers niet.

STATISCHE UITLIJNING (Figure 2)

Voor een optimale functie moet u het gewicht van de patiënt gelijkmatig verdelen tussen hiel en teen.

- De Venture is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm (3/8”).
- De belastingslijn verdeelt de voet tussen 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

AANPASSING STRIDE CONTROL

De aanpasbare Stride Control® geeft u de mogelijkheid om de gait-tijd van een persoon aan te passen en de reactie van de voet nauwkeurig af te stellen door deze rechtsom/linksom te draaien. Deze aanpassing beïnvloedt zowel de plantaire als de dorsaalflexale weerstand zonder dat zachte onderdelen vervangen moeten worden.

De Venture wordt geleverd met een medium Stride Control-instelling. Als er nieuwe bumpers worden aangebracht, stelt u de voorspanning in op 2 slagen (gemiddelde voorspanning) vanaf het punt van het eerste contact met het enkelbeen.

Als er nog 1-1/2 slagen nodig zijn om de gewenste weerstand te bereiken, wordt een wijziging van de bumpers aanbevolen.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

GEWENSTE RESULTAAT	WIJZIGING UITLIJNING	WIJZIGING ONDERDEEL
Stevigere reactie teen	Buig de Venture naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Verhoog Stride Control Voorbumper een stap steviger
Zachtere reactie teen	Buig de Venture naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Verlaag Stride Control Voorbumper een stap zachter
Stevigere reactie hiel	Buig de Venture naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren	Verhoog Stride Control Achterbumper een stap steviger
Zachtere reactie hiel	Buig de Venture naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren	Verlaag Stride Control Achterbumper een stap zachter

⚠ WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan bijtende stoffen, zout water of extreme pH-waarden.
- Het niet opvolgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel bij de patiënt of schade aan het product.
- Bij verdere demontage of wijziging van onderdelen vervalt de garantie.

VERKLARING VAN RESTRISICO

KENNISGEVING VAN RESTRISICO

Zorg er bij het passen voor dat de CPI-sok niet bekneld komt te zitten tussen voet en endoskeletale onderdelen.

INSPECTIE INZAKE GARANTIE/ONDERHOUDSINFORMATIE

College Park raadt aan dat u uw patiënten zes maanden na de eerste aanpassing en vervolgens jaarlijks inplant voor controle van de Venture-voet.

Een hoog patiëntengewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. Slijtage van zachte onderdelen is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het impactniveau en de omgeving. We raden u aan de volgende toepasselijke onderdelen te inspecteren op overmatige slijtage en vermoeidheid bij elke inspectie van de garantie en indien nodig te vervangen.

- Zachte onderdelen (demonteren, inspecteren en opnieuw smeren)
- Composieten en adapters
- CPI-sok
- Voetmantel

GARANTIE-INSPECTIESCHEMA VOOR VENTURE: NA ZES MAANDEN, VERVOLGENS JAARLIJKS.

TECHNISCHE BIJSTAND/NOODDIENST 24-7-365

De openingsuren van College Park zijn van maandag tot en met vrijdag van 8.30 tot 17.30 uur (EST).

Na sluitingstijd is een technisch noodnummer beschikbaar waarmee u contact kunt opnemen met een vertegenwoordiger van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade veroorzaakt door combinaties van onderdelen die niet zijn goedgekeurd door de fabrikant

⚠ LET OP

Producten en onderdelen van College Park zijn ontworpen en getest volgens de toepasselijke officiële normen of volgens een intern gedefinieerde norm wanneer er geen officiële norm van toepassing is. Compatibiliteit en naleving van deze normen worden alleen bereikt wanneer College Park-producten worden gebruikt met andere aanbevolen College Park-onderdelen. Dit product is ontworpen en getest op basis van een beoogd gebruik door één patiënt. Dit hulpmiddel mag NIET door meerdere patiënten worden gebruikt.

⚠ LET OP

Neem bij problemen met het gebruik van dit product onmiddellijk contact op met uw arts. De orthopedisch technicus en/of patiënt moet elk ernstig incident* dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de orthopedisch technicus en/of patiënt is gevestigd.

* 'Ernstig incident' wordt gedefinieerd als elk incident dat direct of indirect heeft geleid, mogelijk heeft geleid of kan leiden tot een van de volgende situaties; (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 voor de volksgezondheid.

NL

PAKKENS INNHOLD

- (1) Venture Fot
(1) CPI-sokk
(1) Kosmetisk festeplate (CAP)
- (1) Fotskall
(1) TruLube Smøremiddel

ANBEFALTE VERKTØY

- (1) 4 mm unbrakonøkkel
(1) 6 mm unbrakonøkkel
- (1) Fothorn
(1) Boltguide

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

Nøkkelpåmonteringskomponenter (Figure 1)

- A. Endo ankelbein
E. Aksialbolt
- B. Forhælmontasje
F. Ankelforinger (2)
- C. Støttepunkt-pute
G. Aksialboltskrue – Dreiemoment 4 N-m (36 i-lbs)
- D. Støtfangere (2)
H. Stride Control® Justering

- CPI-sokk (ikke vist)
• Fotskall (ikke vist)

Valgfritt EXO Mount

- I. Exo Pyramide-verktøy (tilleggs kjøp)
J. Exo Block-sett (tilleggs kjøp)
- K. Exo Ankelben
L. Exo Mounting Bolt (included w/exo block kit) Torque 61 N-m (45 ft-lbs)

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med et endo eller ekso ankelbenalternativ, fotplate, støtfangere, foringer, aksialbolt og festeordninger. Forhælen er festet med festeordninger og forhælmontasjen er festet til ankelbenet med aksialbolten og skruen.

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

KONTRAIKASJONER:

- Ingen kjente

BESKYTTELSEDEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	MONTERING	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	250 lbs / 113 kg	Endo	2,5 in / 6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 in / 6,9 cm	
25-30 cm	275 lbs / 125 kg**	Endo	5,0 in / 12,7 cm	
		Exo	5,2 in / 13,2 cm	

*26 cm fot m/skall **kun med lavt anslag

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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VEKT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STØRRELSE CM	21-24								
Lavt anslag	1	1	2	3	3	4	4	5	I/A
Moderat anslag	1	2	3	3	4	4	5	5	I/A
Kraftig anslag	2	3	3	3	4	4	5	5	I/A
STØRRELSE CM	25-30								
Lavt anslag	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Moderat anslag	1	2	3	3	4	4	5	5	I/A
Kraftig anslag	2	3	3	4	4	4	5	5	I/A

DIAGRAM FOR GANGETILPASNING

Komponenter kan endres etter behov. Bestem brukerens fasthetsskategor, og se deretter diagrammet nedenfor for anbefalte komponenter.

For justeringer av gangetilpasning, se avsnitt: Dynamiske justeringer.

KOMPONENT	FASTHETSKATEGORI				
	1	2	3	4	5
FRONTSTØTFANGER*	S	M	M	M	F
ANKELFORINGER*	S	M	M	M	F
BAKRE STØTFANGER	S	S	M	F	XF

*Fargekode: (S) Myk = Gul, (M) Medium = Rød, (F) Fast = Blå

MONTERING AV ENDOSKJELETT

Bruk kun proksimale endoskjelett-komponenter av høy kvalitet.

MONTERING AV EKSOSKJELETT

1. Fjern exo ankelben og fest det deretter til College Park Exo-block med antirotasjonsbolt(er) orientert. Påfør Loctite® 242 på monteringsbolten. Bruk dreiemoment til 61 N·m (45 ft-lbs). Gå til trinn 9 for å hoppe over justering og laminering.
2. Hvis du bruker det justerbare Exo-alternativet, fest Exo Pyramide-verktøy til Exo-block med fire 6 mm skruer. Bruk dreiemoment til 15 N·m (11 ft-lbs).
3. Fest 30 mm endo-komponenter til Exo Pyramide-verktøy og monter sokkelen midlertidig.
4. Fest ankelbeinet på foten igjen, ta på CPI-sokk og fotskall, og utfør deretter en dynamisk justering.
5. Fjern foten fra Exo-block.
6. Monter justert protese i overførings-jig. Lås sokkel og Exo-block på plass.
7. Fjern endo-komponenter og Exo Pyramide-verktøy.
8. Bruk ønsket metode for å spenne Exo-block til sokkelen og fjern fra jigen. Form og laminér til ønsket finish. Ikke fjern skum fra toppen av Exo-block.
9. Fest ankelen igjen på forhælen. Sett sammen fot, ta på CPI-sokk og fotskall på nytt.

For montering av vekstplater, se instruksjonsarket til Venture vekstplatesett (inkludert med vekstplater).

MONTERING OG DEMONTERING

1. Bruk fothornet til å ta av og på fotskallet. Fjern CPI-sokken og erstatt etter behov.
2. Bruk en 4 mm unbrakonøkkel for å redusere forhåndsbelastningen på støtfangerne ved å vri gangekontroll-justereren mot klokken. Registrer antall omdreininger for bruk ved gjenmontering.
3. Bruk 6 mm og 4 mm unbrakonøkler til å fjerne aksialboltskruen.
4. Fest boltguiden til aksialbolten. Skyv og roter med klokken.
5. Skru av aksialbolten fra boltguiden og fjern den fra ankelbeinet.
6. Fjern ankelbeinet fra forhælen for å få tilgang til fremre og bakre støtfangere og ankelforinger.
7. For montering på nytt, smør aksialbolten på innsiden og utsiden av ankelforingene og ankelforinglommen, og reverser deretter trinn 1-4. Stram aksialboltskruen til 4 N·m (36 in-lbs).



Ikke smør fremre og bakre støtfangere.

STATISK JUSTERING (Figure 2)

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

- Venture ble designet med en hæl høyde på 3/8”(10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspak og 2/3 tåspak.

NO

JUSTERING AV GANGEKONTROLL

Den justerbare Stride Control® gir deg muligheten til å tilpasse timingen av en persons gange, og finjustere fotens respons ved å vri den enten med klokken / mot klokken. Denne justeringen påvirker både plantar- og dorsifleksjonsmotstand uten behov for å endre myke komponenter.

Venture leveres med middels gangekontrollinnstilling. Hvis nye støtfangere er montert, sett forhåndsbelastning til 2 omdreininger (middels forhåndsbelastning) fra punktet for første kontakt med ankelbeinet.

Hvis ytterligere 1-1/2 omdreininger er nødvendig for å oppnå ønsket motstand, anbefales det å skifte støtfangere.

DYNAMISKE JUSTERINGER

ØNSKET RESULTAT	JUSTERINGSENDRING	KOMPONENTBYTTE
Fastere tårespons	Plantarfleks Venture eller flytt lastelinjen bakover	Øk gangekontroll Fremre støtfanger opp ett trinn fastere
Mykere tårespons	Dorsifleks Venture eller flytt lastelinjen fremover	Reduser gangekontroll Fremre støtfanger ned ett trinn mykere
Fastere hælrespons	Dorsifleks Venture eller flytt lastelinjen fremover	Øk gangekontroll Bakre støtfanger opp ett trinn fastere
Mykere hælrespons	Plantarfleks Venture eller flytt lastelinjen bakover	Reduser gangekontroll Bakre støtfanger ned ett trinn mykere

⚠ ADVARSEL

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

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

Under tilpasningsprosessen må du sørge for at CPI sokken ikke blir klemt mellom foten og endoskeletale komponenter.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienters avtaler for oppfølging på Venture-foten seks måneder etter første montering og deretter årlig.

Høy pasientvekt og/eller slagnivå kan kreve hyppigere inspeksjoner. Slitasje av myke komponenter avhenger av pasientens vekt, slagnivå og miljø. Vi anbefaler at du inspisere følgende deler for overdreven slitasje og tretthet ved hver garantiinspeksjon og erstatter ved behov.

- Myke komponenter (demonter, inspisere og smør på nytt)
- CPI-sokk
- Kompositter og adaptere
- Fotskall

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR VENTURE: SEKS 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.

Zawartość pakietu

- (1) Stopa Venture
- (1) Powłoka stopy
- (1) Skarpeta CPI
- (1) Smar TruLube
- (1) Kosmetyczna płyta mocująca (CAP)

Zalecane narzędzia

- (1) 4mm klucz imbusowy
- (1) Łyżka do butów
- (1) 6mm klucz imbusowy
- (1) Prowadnica kołka

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

Kluczowe komponenty (Figure 1)

- A. Kość endoprotezy stawu skokowego
- B. Montaż przodostopia
- C. Podkładka punktu podparcia
- D. Ochraniacze (2)
- E. Kołek osiowy
- F. Tuleje stawu skokowego (2)
- G. Śruba kołka osiowego – Moment dokręcania 4 N·m (36 cali·funtów)
- H. Regulacja Stride Control®

- Skarpeta CPI (niepokazana)
- Powłoka stopy (niepokazana)

Opcjonalny montaż egzoprotezy

- I. Narzędzie egzopiramida (dodatkowy zakup)
- J. Zestaw bloków egzoprotezy (dodatkowy zakup)
- K. Kość egzoprotezy stawu skokowego
- L. Śruba mocująca egzoprotezy (zwarta w zestawie bloków egzoprotezy) Moment dokręcania 61 N·m (45 stóp·funtów)

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest konstruowana z zastosowaniem kości endoprotezy lub egzoprotezy stawu skokowego, mocowania przodostopia, ochraniaczy, tulei, kołka osiowego i mocowań. Przodostopie jest zabezpieczone za pomocą elementów mocujących, a zespół przodostopia jest przymocowany do kości stawu skokowego za pomocą kołka osiowego i śruby.

PRZEZNACZENIE

Stopa Venture 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	MONTAŻ	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	250 funtów/113 kg	Endo	2,5 cali / 6,4 cm	585 g
		Egzoproteza	2,7 cali/6,9 cm	
25-30 cm	275 funtów/125 kg**	Endo	5,0 cali/12,7 cm	585 g
		Egzoproteza	5,2 cali/13,2 cm	

*26 cm 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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
WAGA W KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
ROZMIAR W CM	21-24								
Niewielki wpływ	1	1	2	3	3	4	4	5	Nie dotyczy
Umiarkowany wpływ	1	2	3	3	4	4	5	5	Nie dotyczy
Znaczny wpływ	2	3	3	3	4	4	5	5	Nie dotyczy
ROZMIAR W CM	25-30								
Niewielki wpływ	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Umiarkowany wpływ	1	2	3	3	4	4	5	5	Nie dotyczy
Znaczny wpływ	2	3	3	4	4	4	5	5	Nie dotyczy

PL

WYKRES DOPASOWANIA CHODU

Komponenty mogą być zmieniane w razie potrzeby. Określ kategorię stabilności dla użytkownika, a następnie zapoznaj się z poniższą tabelą w zakresie zalecanych komponentów.

W sprawie regulacji dopasowanie chodu, patrz sekcja: REGULACJA DYNAMICZNA

KOMPONENT	KATEGORIA STABILNOŚCI				
	1	2	3	4	5
PRZEDNI OCHRANIACZ*	S	M	M	M	F
TULEJE STAWU SKOKOWEGO*	S	M	M	M	F
TYLNY OCHRANIACZ	S	S	M	F	XF

*Kod koloru: (S) Swobodny = Żółty, (M) Średni = Czerwony, (F) Stabilny = Niebieski

MONTAŻ WEWNĄTRZSZKIELETOWY

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

MONTAŻ EGZOSZKIELETOWY

1. Usuń egzoprotezę stawu skokowego, a następnie przymocuj ją do bloku egzoprotezy College Park kołkami zabezpieczającymi przed obracaniem. Zastosuj Loctite® 242 do śruby montażowej. Moment dokręcenia do 61 N·m (45 stóp·funtów). Aby pominąć wyrównanie i laminowanie, przejdź do kroku 9.
2. Jeśli używasz egzoprotezy z możliwością wyrównywania, dołącz narzędzie piramida egzoprotezy do bloku egzoprotezy za pomocą czterech śrub 6 mm. Moment dokręcenia do 15 N·m (11 stóp·funtów).
3. Przymocuj elementy endoprotezy 30 mm do narzędzia piramidy egzoprotezy i tymczasowo zamontuj gniazdo.
4. Ponownie przymocuj staw skokowy do stopy, zakładając skarpetę CPI i osłone stopy, a następnie wykonaj dynamiczne wyrównanie.
5. Usuń stopę z bloku egzoprotezy.
6. Zamontuj wyrównaną protezę do uchwytu transferowego. Zablokuj gniazdo i ustaw blok egzoprotezy we właściwej pozycji.
7. Usuń komponenty endoprotezy i narzędzia piramidy do egzoprotezy.
8. Użyj wymaganej metody, aby połączyć blok egzoprotezy z gniazdem i usunąć go z uchwytu. Ukształtuj i laminuj do uzyskania pożądanego wykończenia. Nie usuwaj piany z górnej części bloku egzoprotezy
9. Ponownie przymocuj kość stawu skokowego do kości przodostopia. Ponownie zmontuj stopę, skarpetę CPI i powłokę stopy.

Informacje na temat montażu płytki wzrostowej można znaleźć w instrukcji obsługi zestawu płytek wzrostowych Venture (dołączonej do płytek wzrostowych).

PL

MONTAŻ I DEMONTAŻ

1. Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łyżki do butów. Usuwaj i wymieniaj skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby.
2. Użyj klucza imbusowego 4 mm, aby zmniejszyć obciążenie wstępne ochraniaczy, obracając regulator kontroli kroków w lewo. Zanotuj liczbę obrotów, aby użyć tej samej liczby obrotów podczas ponownego montażu.
3. Wykręć śrubę osiową za pomocą klucza imbusowego 6 mm i 4 mm.
4. Przymocuj prowadnicę kołka do kołka osiowego. Naciśnij i obróć zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
5. Odkręć kołek osiowy z prowadnicy kołka i wyjmij go z kości stawu skokowego.
6. Usuń kość stawu skokowego z przodostopia, aby uzyskać dostęp do tylnych ochraniaczy i tulei stawu skokowego.
7. W celu ponownego montażu nasmaruj kołek osiowy wewnątrz i na zewnątrz tulei stawu skokowego i kieszeni złączki stawu skokowego, następnie wykonaj kroki 1-4 w odwrotnej kolejności. Dokręć osiową śrubę sworzniową do 4 N·m (36 cale·funty)



Nie smaruj przednich i tylnych ochraniaczy.

REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

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

- Produkt Venture 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.

REGULACJA KONTROLI KROKU

Regulowana kontrola kroku Stride Control® pozwala spersonalizować tempo chodu, dostosowując reakcję stopy, obracając ją w prawo/w lewo. Ta regulacja wpływa zarówno na opór na zginanie podeszwy, jak i grzbietu bez potrzeby zmiany miękkich elementów.

Produkty Venture są dostarczane ze średnim ustawieniem kontroli kroku. Jeśli zostały zamontowane nowe ochraniacze, ustaw obciążenie wstępne na 2 obroty (średnie obciążenie wstępne) od punktu początkowego kontaktu z kością skokową.

Jeśli wymagane są dodatkowe obroty 1-1/2 w celu uzyskania pożądanego oporu, zalecania jest zmiana ochraniaczy.

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNIANIA	ZMIANA KOMPONENTU
Bardziej stabilna reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Venture lub przesunij linię obciążenia z tyłu	Zwiększ kontrolę kroku stabilność ochraniacza przedniego o jeden stopień
Bardziej swobodna reakcja palca	Odegnij podeszwę produktu Venture lub przesunij linię obciążenia z przodu	Zmniejsz kontrolę kroku swobodę ochraniacza przedniego o jeden stopień
Bardziej stabilna reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Venture lub przesunij linię obciążenia z przodu	Zwiększ kontrolę kroku stabilność ochraniacza tylnego o jeden stopień
Bardziej swobodna reakcja pięty	Odegnij podeszwę produktu Venture lub przesunij linię obciążenia z tyłu	Zmniejsz kontrolę kroku swobodę ochraniacza tylnego o jeden stopień

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie materiałów żrących, wody słonej lub skrajnych wartości pH.
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.
- Jakkolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE RYZYKA RESZTKOWEGO

INFORMACJA O RYZYKU RESZTKOWYM

W trakcie procesu dopasowywania należy pilnować, aby skarpeta CPI nie zakleszczyła się pomiędzy stopą a komponentem endoszkieletowym.

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

Firma College Park zaleca, aby zaplanować wizyty kontrolne pacjentów dotyczące stosowania stopy Venture w ciągu sześciu miesięcy po wstępnym montażu, a następnie co roku.

W przypadku pacjentów o większej masie ciała/lub większego oddziaływania na produkt mogą być wymagane częstsze przeglądy. Zużycie komponentów miękkich zależy od masy ciała pacjenta, poziomu oddziaływania i środowiska. Zalecamy kontrolę następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału podczas każdego przeglądu gwarancyjnego i ich wymianę w razie potrzeby.

- Komponenty miękkie (rozmontuj, sprawdź i nasmaruj)
- Skarpeta CPI
- Kompozyt i łączniki
- Powłoka stopy

PL

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA VENTURE: CO SZEŚĆ MIESIĘCY, NASTĘPNIE CO ROKU.

PIOMOC 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 wewnątrznie zdefiniowanymi standardami, o ile nie mają zastosowania jakiejkolwiek 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.

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Venture (1) Molde do pé
(1) Meia CPI (1) Lubrificante TruLube
(1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave Hex 4 mm (1) Saliência superior do pé
(1) Chave sextavada de 6 mm (1) Guia do pino

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Venture. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante dos serviços técnicos.

Componentes principais (Figure 1)

- A. Osso de tornozelo Endo B. Conjunto da parte dianteira do calcanhar C. Almofada de fulcro D. Amortecedores (2)
E. Pino axial F. Casquilhos do tornozelo (2) G. Parafuso do pino axial - Binário 4 N-m (36 pol-lbs) H. Ajuste o controlo da passada, Stride Control®
• Meia CPI (não mostrada) • Molde de pé (não mostrado)

Montagem EXO opcional

- I. Ferramenta de pirâmide J. Kit de bloco Exo (compra adicional) K. Osso de tornozelo Exo L. Parafuso de Montagem Exo (incluído no kit de bloco Exo) Binário de 61 N-m (45 pés-lbs)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de osso de tornozelo Endo ou Exo, conjunto da parte dianteira do calcanhar, amortecedores, casquilhos, pino axial e fixadores. A parte dianteira do calcanhar é fixa com fixadores e o conjunto da parte dianteira do calcanhar é fixo no osso do tornozelo com o pino axial e parafuso.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Venture 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	MONTAGEM	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	250 lbs / 113 kg	Endo	2,5 pol. / 6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 pol. / 6,9 cm	
25-30 cm	275 lbs / 125 kg**	Endo	5,0 pol. / 12,7 cm	
		Exo	5,2 pol. / 13,2 cm	

*pé de 26 cm com molde **apenas impacto baixo

PT

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

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 Collee Park caso tenha dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAMANHO CM	21-24								
Impacto baixo	1	1	2	3	3	4	4	5	N/A
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	3	4	4	5	5	N/A
TAMANHO CM	25-30								
Impacto baixo	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	4	4	4	5	5	N/A

GRÁFICO DE AJUSTE DA MARCHA

Os componentes podem ser alterados conforme seja necessário. Determine a categoria de firmeza do utilizador e, em seguida, consulte o gráfico abaixo para os componentes recomendados.

Para informação acerca dos ajustes da marcha, consulte a secção: Ajustes dinâmicos

COMPONENTE	CATEGORIA DE FIRMEZA				
	1	2	3	4	5
AMORTECEDOR DIANTEIRO*	S	M	M	M	F
CASQUILHOS DO TORNOZELO*	S	M	M	M	F
AMORTECEDOR TRASEIRO	S	S	M	F	XF

*Código de cores: (S) Suave = Amarelo, (M) Médio = Vermelho, (F) Firme = Azul

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade.

MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

1. Remova o osso de tornozelo Exo, em seguida, fixe ao bloco Exo College Park com o(s) pino(s) anti-rotação orientado(s). Aplique Loctite® 242 no perno de montagem. Aperte com um binário de 61 N·m (45 pés-lbs) Para ignorar o alinhamento e a laminação, avance para o Passo 9.
2. Se utilizar a opção Exo alinhável, fixe a ferramenta de pirâmide Exo ao bloco Exo utilizando quatro parafusos de 6 mm. Aperte com um binário de 15 N·m (11 pés-lbs).
3. Fixe os componentes Endo de 30 mm à ferramenta de pirâmide Exo e monte o encaixe temporariamente.
4. Volte a fixar o osso do tornozelo ao pé, colocando a meia CPI e a carcaça do pé e, em seguida, efetue um alinhamento dinâmico.
5. Remova o pé do bloco Exo.
6. Monte a prótese alinhada num dispositivo de transferência. Bloqueie o encaixe e o bloco Exo na posição correta.
7. Remova os componentes Endo e a ferramenta de pirâmide Exo.
8. Utilize o método desejado para estender o bloco Exo até ao encaixe e retire do dispositivo. Enforme e faça a laminação até alcançar o acabamento pretendido. Não retire a espuma da parte superior do bloco Exo.
9. Volte a instalar o osso do tornozelo na parte dianteira do calcanhar. Volte a montar o pé, e coloque a meia CPI e a carcaça do pé.

Para a montagem da placa de crescimento, consulte a Venture Growth Plate Kit Instruction Sheet (Folha de Instruções do Kit de Crescimento Venture) incluída com as placas de crescimento.

MONTAGEM E DESMONTAGEM

1. Utilize a saliência superior do pé para retirar e colocar o molde do pé. Remova a meia CPI e substitua se necessário.
2. Utilize uma chave sextavada de 4 mm para reduzir o pré-carregamento dos amortecedores rodando o ajustador do controlo da passada, Stride Control, para a esquerda. Anote o número de voltas para o utilizar na montagem.
3. Utilize uma chave sextavada de 6 mm e outra de 4 mm para remover o parafuso do pino axial.
4. Instale a guia do pino no pino axial. Empurre e rode para a direita.
5. Desaparafuse o pino axial da guia do pino e remova-o do osso do tornozelo.
6. Remova o osso do tornozelo da parte dianteira do calcanhar para aceder aos amortecedores dianteiro e traseiro e aos casquilhos do tornozelo.
7. Para voltar a montar, lubrifique o pino axial, o interior e o exterior dos casquilhos e do encaixe do tornozelo e, em seguida, utilize o processo inverso ao descrito nos passos 1-4. Aperte o parafuso do pino axial com um binário de 4 N·m (36 pol-lbs).

 **NÃO lubrifique os amortecedores dianteiro e traseiro.**

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- O modelo Venture 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.

AJUSTE DO CONTROLO DA PASSADA, STRIDE CONTROL

O controlo da passada, Stride Control®, ajustável permite-lhe personalizar a temporização de marcha de uma pessoa, afinando a resposta do pé, rodando o controlo para a esquerda ou para a direita. Este ajuste afeta a resistência da flexão plantar e dorsal sem ser necessário substituir os componentes suaves.

O modelo Venture é fornecido com um ajuste médio do controlo da passada, Stride Control. Se forem instalados amortecedores novos, defina o pré-carregamento com 2 voltas (pré-carregamento médio) a partir do ponto de contacto inicial com o osso do tornozelo.

Se forem necessárias mais 1-1/2 voltas para obter a resistência pretendida, recomenda-se a substituição dos amortecedores.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO PRETENDIDO	ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO	SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Venture ou mova a linha de carga posterior	Aumentar o ajuste do controlo da passada, Stride Control Ajustar o amortecedor dianteiro uma unidade mais firme.
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Venture ou mova a linha de carga anterior	Diminuir o ajuste do controlo da passada, Stride Control Ajustar o amortecedor dianteiro uma unidade mais suave
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Venture ou mova a linha de carga anterior	Aumentar o ajuste do controlo da passada, Stride Control Ajustar o amortecedor traseiro uma unidade mais firme
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Venture ou mova a linha de carga posterior	Diminuir o ajuste do controlo da passada, Stride Control Ajustar o amortecedor traseiro uma unidade mais suave

AVISO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- 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.
- Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

DECLARAÇÃO RELATIVA A RISCOS RESIDUAIS

AVISO RELATIVO A RISCOS RESIDUAIS

Durante o processo de adaptação, certifique-se de que a meia CPI não fica presa entre o pé e os componentes endoesqueléticos.

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda programar o exame dos modelos Venture dos seus clientes seis meses após o ajuste inicial e, em seguida, anualmente.

O elevado peso e/ou nível de impacto do cliente poderão exigir inspeções mais frequentes. O desgaste dos componentes suaves depende do peso do doente, no nível de impacto e do ambiente. Recomendamos realizar a inspeção das seguintes peças aplicáveis para verificar a existência de fadiga e desgaste excessivos em cada inspeção de garantia, e fazer as substituições necessárias.

- Componentes suaves (desmontar, inspecionar e lubrificar)
- Meia CPI
- Compósitos e adaptadores
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO VENTURE: SEIS 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.

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Venture (1) Cobertura para pé
(1) CPI Sock (1) Lubrificante TruLube
(1) Placa de fixação cosmética (CAP)

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave hexagonal de 4 mm (1) Foot Horn
(1) Chave hexagonal de 6 mm (1) Pino-guia

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

Principais componentes (Figure 1)

- A. Osso do tornozelo endo B. Montagem do foreheel C. Eixo amortecedor D. Amortecedores (2)
E. Pino axial F. Buchas do tornozelo (2) G. Parafuso do pino axial: torque a 4 N-m (36 pol./lb) H. Ajuste do Stride Control®
• CPI Sock (não mostrada) • Cobertura para pé (não mostrada)

Montagem EXO opcional

- I. Ferramenta Pirâmide J. Kit de bloqueio exo K. Osso do tornozelo exo L. Correia de montagem exo (incluída com kit de bloqueio exo) Torque a 61 N-m (45 pés-lb)
Exo (compra adicional) (compra adicional)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo protético para os pés é construído com a opção de osso tornozelo endo ou exo, conjunto do foreheel, amortecedores, buchas, pino axial e fixadores. O foreheel é preso com fixadores, e o conjunto do foreheel é preso ao osso do tornozelo com o pino axial e o parafuso.

USO PRETENDIDO

O Venture é uma prótese de pé projetada para substituir uma ou mais funções do pé biológico do ser humano.

! INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

! CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma informada

! 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	MONTAGEM	ALTURA DO APARELHO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	250 lb/113 kg	Endo	2,5 pol./6,4 cm	585 g
		Exo	2,7 pol./6,9 cm	
25-30 cm	275 lb/125 kg**	Endo	5,0 pol./12,7 cm	
		Exo	5,2 pol./13,2 cm	

*Pé de 26 cm com cobertura **somente baixo impacto

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

O andar equilibrado 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 de categoria pode resultar em mau funcionamento do dispositivo. Entre em contato com o serviço técnico da College Park se tiver dúvidas sobre a seleção da categoria.

PESO EM LIBRAS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
PESO EM KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
TAMANHO EM CM	21-24								
Baixo impacto	1	1	2	3	3	4	4	5	N/A
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	3	4	4	5	5	N/A
TAMANHO EM CM	25-30								
Baixo impacto	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Impacto moderado	1	2	3	3	4	4	5	5	N/A
Impacto alto	2	3	3	4	4	4	5	5	N/A

PT BR

GRÁFICO DE ANDAR EQUILBRADO

Os componentes podem ser alterados conforme necessário. Determine a categoria de firmeza do usuário e consulte a tabela abaixo para ver os componentes recomendados.

Para ajustes de andar equilibrado, consulte a seção Ajustes dinâmicos.

COMPONENTE	CATEGORIA DE FIRMEZA				
	1	2	3	4	5
AMORTECEDOR FRONTAL*	S	M	M	M	F
BUCHAS DO TORNOZELO*	S	M	M	M	F
AMORTECEDOR TRASEIRO	S	S	M	F	XF

*Código de cores: (S) Suave = Amarelo, (M) Médio = Vermelho, (F) Firme = Azul

MONTAGEM ENDOSQUELÉTICA

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais de alta qualidade.

MONTAGEM EXOSQUELÉTICA

1. Remova o osso do tornozelo exo e anexe o bloqueio exo da College Park com pinos antirrotação orientados. Aplique Loctite® 242 no parafuso de montagem. Torque a 61 N·m (45 pés-lb). Para pular o alinhamento e a laminação, vá para a Etapa 9.
2. Se estiver utilizando a opção exo ajustável, anexe a ferramenta Pirâmide Exo ao bloqueio exo com quatro parafusos de 6 mm. Torque a 15 N·m (11 pés-lb).
3. Anexe os componentes endo de 30 mm na ferramenta Pirâmide Exo e monte o encaixe por um tempo.
4. Reconecte o osso do tornozelo ao pé, colocando a meia CPI Sock e a cobertura para pé, e faça um alinhamento dinâmico.
5. Retire o pé do bloqueio exo.
6. Monte a prótese alinhada no bloco de transferência. Trave o encaixe e o bloqueio exo na posição.
7. Remova os componentes endo e a ferramenta Pirâmide Exo.
8. Use o método desejado para abranger o bloqueio exo ao encaixe e retire-o do bloco. Molde e lamine para obter o acabamento desejado. Não remova a espuma do topo do bloqueio exo.
9. Recoloque o osso do tornozelo no foreheel. Monte novamente o pé e coloque a meia CPI Sock e a cobertura para pé.

Para a montagem da placa de extensão, consulte a ficha de instruções do kit da placa de extensão Venture (inclusa com as placas de extensão).

MONTAGEM E DESMONTAGEM

1. Use o Foot Horn para vestir e retirar a cobertura para pé. Retire a meia CPI Sock e troque-a se for necessário.
2. Use uma chave hexagonal de 4 mm para reduzir a pré-carga nos amortecedores virando o ajustador do Stride Control no sentido anti-horário. Anote o número de voltas para uso na remontagem.
3. Use uma chave hexagonal de 4 mm e uma de 6 mm para remover o parafuso do pino axial.
4. Encaixe o pino-guia no pino axial. Empurre e gire no sentido horário.
5. Desrosqueie o pino axial do pino-guia e remova-o do osso do tornozelo.
6. Retire o osso do tornozelo do foreheel para ter acesso aos amortecedores dianteiros e traseiros e as buchas do tornozelo.
7. Para a remontagem, lubrifique o pino axial, dentro e fora das buchas do tornozelo e da bolsa da bucha do tornozelo, e inverta as etapas de 1 a 4. Aperte o parafuso do pino axial a 4 N·m (36 pol.-lb).



Não lubrifique os amortecedores dianteiros e traseiros.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- O Venture foi projetado com uma elevação de calcanhar 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.

AJUSTE DO STRIDE CONTROL

Com o sistema de ajuste Stride Control®, é possível personalizar o tempo de marcha de uma pessoa, melhorando a resposta do pé ao virá-lo no sentido horário/anti-horário. Esse ajuste afeta a resistência de flexão dorsal e plantar sem a necessidade de alterar componentes delicados.

O Venture é enviado com uma configuração média do Stride Control. Se novos amortecedores forem montados, ajuste a pré-carga 2 voltas (pré-carga média) do ponto de contato inicial com o osso do tornozelo.

Se mais 1 volta e meia for necessária para atingir a resistência desejada, recomenda-se uma alteração nos amortecedores.

AJUSTES DINÂMICOS

RESULTADO DESEJADO	AJUSTE NO ALINHAMENTO	AJUSTE NO COMPONENTE
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Venture ou movimento da linha de carga posterior	Aumentar o ajuste do Stride Control, levantar o amortecedor frontal para um passo mais firme
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Venture ou movimento da linha de carga anterior	Diminuir o ajuste do Stride Control, abaixar o amortecedor frontal para um passo mais suave
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Venture ou movimento da linha de carga anterior	Aumentar o ajuste do Stride Control, levantar o amortecedor traseiro para um passo mais firme
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Venture ou movimento da linha de carga posterior	Diminuir o ajuste do Stride Control, abaixar o amortecedor traseiro para um passo mais suave

ATENÇÃO

- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou pH extremo.
- 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.
- Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

AVISO SOBRE RISCO RESIDUAL

Durante o processo de encaixe, assegure-se de que a CPI sock não fique presa entre o pé e os componentes endossqueléticos.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda que você agende exames do pé Venture para seus pacientes 6 meses depois do ajuste inicial e, então, anualmente.

O sobrepeso do paciente e/ou o alto nível de impacto podem exigir inspeções mais frequentes. O desgaste de componentes delicados depende do peso do paciente, do nível de impacto e do ambiente. Em cada inspeção garantida, recomendamos a inspeção das peças aplicáveis abaixo para verificar se há desgaste e fadiga excessivos, bem como a realização de trocas conforme necessário.

- Componentes delicados (desmonte, inspecione e lubrifique novamente)
- Compostos e adaptadores
- CPI Sock
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA VENTURE: SEIS 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 a conformidade com esses padrões são atingidas 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 grave* 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 gerou, pode ter gerado ou pode gerar 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, ou (c) uma ameaça grave à saúde pública.

PT BR

Содержимое упаковки

- (1) Стопа Venture (1) Оболочка стопы
(1) Носок CPI (1) Смазка TruLube
(1) Декоративная приклеиваемая пластина (CAP)

Рекомендуемые инструменты

- (1) Торцевой ключ 4 мм (1) Рожок для оболочки стопы
(1) Торцевой ключ 6 мм (1) Направляющая для штифта

На этой схеме представлены уникальные детали Venture. Эти детали указываются в инструкции и используются при разговоре с представителем технической службы.

Ключевые компоненты (Figure 1)

- A.** Таранная кость эндосистемы **B.** Узел предпятной части **C.** Опорная прокладка **D.** Бамперы (2)
E. Осевого штифт **F.** Втулки лодыжки (2) **G.** Винт осевого штифта, момент 4 Н·м (36 дюймо-фунтов) **H.** Регулировка Stride Control®
• Носок CPI (не показан) • Оболочка стопы (не показана)

Дополнительное крепление ДЛЯ ЭКЗОСИСТЕМЫ

- I.** Пирамидальный инструмент для экзосистемы (приобретается дополнительно)
J. Комплект блока экзосистемы (приобретается дополнительно)
K. Экзосистема, таранная кость **L.** Монтажный болт экзосистемы (входит в комплект блока экзосистемы), момент 61 Н·м (45 футо-фунтов)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы состоит из эндо- или экзокомпонентов таранной кости, узла предпятной части, бамперов, втулок, осевого штифта и фиксаторов. Предпятная часть крепится с помощью фиксаторов, а узел предпятной части прикрепляется к таранной кости с помощью осевого штифта и винта.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

⚠ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ампутация нижних конечностей
- Нет данных

⚠ ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС	МОНТАЖ	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21-24 см	250 фунтов/113 кг	Эндо	2,5 дюйма/6,4 см	585 г
		Экзо	2,7 дюйма/6,9 см	
25-30 см	275 фунтов/125 кг**	Эндо	5,0 дюйма/12,7 см	
		Экзо	5,2 дюйма/13,2 см	

*Стопа 26 см с оболочкой **только для слабого воздействия

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

Подгонка под походку определяет устойчивость стопы на основе характеристик пользователя (размер ноги, 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)	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
ВЕС (КГ)	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
РАЗМЕР (СМ)	21-24								
Слабое воздействие	1	1	2	3	3	4	4	5	Нет данных
Умеренное воздействие	1	2	3	3	4	4	5	5	Нет данных
Сильное воздействие	2	3	3	3	4	4	5	5	Нет данных
РАЗМЕР (СМ)	25-30								
Слабое воздействие	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Умеренное воздействие	1	2	3	3	4	4	5	5	Нет данных
Сильное воздействие	2	3	3	4	4	4	5	5	Нет данных

ТАБЛИЦА ПОДГОНКИ ПОД ПОХОДКУ

При необходимости компоненты можно заменить. Определите категорию устойчивости, затем обратитесь к следующей таблице для определения рекомендуемых компонентов.

Для подгонки под походку см. раздел «Динамические регулировки».

КОМПОНЕНТ	КАТЕГОРИЯ УСТОЙЧИВОСТИ				
	1	2	3	4	5
ПЕРЕДНИЙ БАМПЕР*	S	M	M	M	F
ВТУЛКИ ЛОДЫЖКИ*	S	M	M	M	F
ЗАДНИЙ БАМПЕР	S	S	M	F	XF

*Цветовой код: (S) мягкий = желтый, (M) средний = красный, (F) твердый = синий

ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты.

ЭКЗОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

- Снимите таранную кость экзосистемы, а затем прикрепите к блоку экзосистемы College Park с помощью ориентированного противоротационного штифта (штифтов). Нанесите Loctite® 242 на монтажный болт. Закрутите моментом 61 Н·м (45 фут-фунт). Чтобы пропустить выравнивание и ламинирование, перейдите к шагу 9.
- Если используется выравниваемый вариант экзосистемы, прикрепите пирамидальный инструмент для экзосистемы к блоку экзосистемы с помощью четырех винтов 6 мм. Закрутите моментом 15 Н·м (11 фут-фунт).
- Прикрепите эндокомпоненты 30 мм к пирамидальному инструменту для экзосистемы и временно смонтируйте гнездо.
- Повторно прикрепите таранную кость к стопе, одев носок CPI и оболочку стопы, а затем выполните динамическое выравнивание.
- Снимите стопу с блока экзосистемы.
- Смонтируйте выровненный протез в переходный шаблон. Зафиксируйте гнездо и блок экзосистемы в их положении.
- Снимите эндокомпоненты и пирамидальный инструмент для экзосистемы.
- Используйте необходимый метод для подведения блока экзосистемы к гнезду и снятия с шаблона. Придайте форму и ламинируйте для необходимой отделки. Не снимайте пеноматериал с верхней части блока экзосистемы.
- Повторно прикрепите таранную кость к предплюсочной части. Повторно соберите стопу, оденьте носок CPI и оболочку стопы.

Для сборки пластинки роста см. инструкцию по комплекту пластинки роста Venture (ноставляется с пластинками роста).

СБОРКА И РАЗБОРКА

- Используйте рожек для одевания и снятия оболочки стопы. Снимите носок CPI и замените при необходимости.
- Используя торцевой ключ 4 мм, уменьшите предварительную нагрузку на бампер путем поворота регулятора Stride Control против часовой стрелки. Запишите количество поворотов для использования при повторной сборке.
- Используя торцевые ключи 6 мм и 4 мм, снимите винт осевого штифта.
- Прикрепите направляющую для штифта к осевому штифту. Нажмите и поверните по часовой стрелке.
- Открутите осевой штифт от направляющей для штифта и снимите его с таранной кости.
- Снимите таранную кость с предплюсочной части для получения доступа к переднему и заднему бамперам и втулкам лодыжки.
- Для повторной сборки смажьте осевой штифт, внутреннюю и наружную втулки лодыжки и карман втулки лодыжки, а затем повторите шаги 1–4 в обратном порядке. Закрутите винт осевого штифта с моментом 4 Н·м (36 дюймо-фунтов).



НЕ смазывайте передний и задний бамперы.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 2)

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

- Стопа Venture 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).

РЕГУЛИРОВКА STRIDE CONTROL

Возможность регулировки Stride Control[®] позволяет настраивать распределение по времени походки человека путем тонкой настройки реакции стопы, поворачивая ее по часовой стрелке/против часовой стрелки. Эта регулировка влияет на сопротивление как опусканию, так и приподиманию носка стопы без необходимости изменения мягких компонентов.

Venture поставляется со средней настройкой Stride Control. Если устанавливаются новые бамперы, установите предварительную нагрузку на 2 оборота (средняя предварительная нагрузка) от точки первоначального контакта с таранной костью.

Если для достижения необходимого сопротивления требуются дополнительные 1-1/2 оборота, то рекомендуется замена бамперов.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ	ИЗМЕНЕНИЕ КОМПОНЕНТА
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Venture или переместите линию нагрузки назад	Увеличьте Stride Control Поднимите передний бампер на один шаг, сделав его жестче
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Venture или переместите линию нагрузки вперед	Уменьшите Stride Control или опустите передний бампер на один шаг, сделав его мягче
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Venture или переместите линию нагрузки вперед	Увеличьте Stride Control Поднимите задний бампер на один шаг, сделав его жестче
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Venture или переместите линию нагрузки назад	Уменьшите Stride Control Опустите задний бампер на один шаг, сделав его мягче

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подвергайте это изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.
- Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

В процессе подгонки следите за тем, чтобы носок CPI не защемлялся между стопой и эндоскелетными компонентами.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

College Park рекомендует, чтобы вы планировали для своих пациентов проверки стопы Venture через шесть месяцев после первоначальной установки, а затем ежегодно.

Большой вес пациента и/или уровень воздействия могут потребовать более частых проверок. Износ мягкого компонента зависит от веса пациента, уровня воздействия и окружающей среды. Мы рекомендуем вам проверять следующие применимые детали на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Мягкие компоненты (разобрать, проверить и повторно смазать)
- Носок CPI
- Композиты и переходники
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ VENTURE: ШЕСТЬ 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 комбинациями 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.

Förpackningens innehåll

- (1) Venture-fot (1) Fotskal
(1) CPI-strumpa (1) TruLube smörjmedel
(1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

Rekommenderade verktyg

- (1) 4 mm hexnyckel (1) Fothorn
(1) 6 mm hexnyckel (1) Stiftguide

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Venture. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

- A. Endo-ankelben B. Framhälsmontering C. Stödpunktsmellanlägg D. Stötfångare (2)
E. Axialstift F. Ankelhylsor (2) G. Axialstiftsskruv – Vridmoment 4 N·m (36 tum-lbs) H. Justering av Stride Control®
• CPI-strumpa (visas inte) • Fotskal (visas inte)

Tillvalet EXO-montering

- I. Exo-pyramidverktyg (medföljer inte) J. Exo-blocksats (medföljer inte) K. Exo-ankelben L. Exo-monteringsbult (medföljer exo-blocksats) Vridmoment 61 N·m (45 ft-lbs)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotsenhet är konstruerad med ett endo- eller exoankelben, en framhälsmontering, stötdämpare, hylsor, axialstift och fästen. Framhälen fästs med fästen, och framhälsmonteringen fästs vid ankelbenet med axialstiftet och skruven.

AVSEDD ANVÄNDNING

Venture 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 inpassningen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	MONTERING	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	113 kg/250 lbs	Endo	6,4 cm/2,5 tum	585 g
		Exo	6,9 cm/2,7 tum	
25-30 cm	125 kg/275 lbs**	Endo	12,7 cm/5,0 tum	
		Exo	13,2 cm/5,2 tum	

*26 cm med fotskal **endast låg stötnivå

RIKTILINJER 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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
VIKT KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
STORLEK CM	21-24								
Låg stötnivå	1	1	2	3	3	4	4	5	–
Måttlig stötnivå	1	2	3	3	4	4	5	5	–
Hög stötnivå	2	3	3	3	4	4	5	5	–
STORLEK CM	25-30								
Låg stötnivå	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Måttlig stötnivå	1	2	3	3	4	4	5	5	–
Hög stötnivå	2	3	3	4	4	4	5	5	–

SV

GÅNGMATCHNINGSTABELL

Komponenterna kan ändras efter behov. Fastställ användarens fasthetskategori, och använd sedan tabellen nedan för att hitta de rekommenderade komponenterna.

För justering av gångmatchningen, se avsnitt: Dynamiska justeringar.

KOMPONENT	FASTHETSKATEGORI				
	1	2	3	4	5
FRÄMRE STÖTFÅNGARE*	S	M	M	M	F
ANKELHYLSOR*	S	M	M	M	F
BAKRE STÖTFÅNGARE	S	S	M	F	XF

*Färgkod: (S) Mjuk (Soft) = Gul, (M) Medium = Röd, (F) Fast = Blå

ENDOSKELETAL MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

EXOSKELETAL MONTERING

1. Ta bort exo-ankelbenet och fäst det sedan vid College Park exo-blocket med antirotationsstiftet/-en i rätt riktning. Applicera Loctite® 242 på monteringsbulten. Vrid till 61 N·m (45 ft·lbs). För att hoppa över inpassning och laminering, gå till steg 9.
2. Om det inpassningsbara exo-tillvalet används fästs exo-pyramidverktyget till exo-blocket med fyra 6 mm skruvar. Vrid till 15 N·m (11 ft·lbs).
3. Fäst 30 mm endo-komponenter till exo-pyramidverktyget och montera fattningen tillfälligt.
4. Återmontera ankelbenet på foten, ta på CPI-strumpan och fotskalet och utför sedan en dynamisk inpassning.
5. Ta bort foten från exo-blocket.
6. Montera den inpassade protesen i överföringsjiggen. Lås fattningen och exo-blocket på plats.
7. Ta bort endo-komponenterna och exo-pyramidverktyget.
8. Använd valfri metod för att spänna exo-blocket på fattningen och ta bort jiggen. Forma och laminera till önskad finish. Ta inte bort skum från exo-blockets överkant.
9. Återmontera ankelbenet på framhålen. Återmontera foten, sätt på CPI-strumpan och fotskalet.

För monteringen av tillväxtpattan, se instruktionsbladet för Venture tillväxtpatta (medföljer tillväxtpattorna).

MONTERING OCH DEMONTERING

1. Använd fothornet för att ta på och av fotskalet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov.
2. Använd en 4 mm hexnyckel för att minska förladdningen på stötdämparna genom att vrida på stegkontrollens justering motsols. Notera antalet varv för återmonteringen.
3. Använd 6 mm och 4 mm hexnycklar för att ta bort axialstiftsskruvarna.
4. Fäst stiftguiden på axialstiftet. Tryck in och vrid medsols.
5. Skruva loss axialstiftet från stiftguiden och ta bort den från ankelbenet.
6. Ta bort ankelbenet från framhålen för att få åtkomst till de främre och bakre stötdämparna och ankelhylsorna.
7. För återmontering, smörj axialstiftet, insidan och utsidan av ankelhylsorna och ankelhylsfickan, och följ steg 1-4 i omvänd ordning. Vrid axialstiftsskruven till 4 N·m (36 tum·lbs).



Smörj inte den främre och bakre stötfångaren.

STATISK INPASSNING (Figure 2)

För optimal funktion ska patientens vikt balanseras jämnt mellan häl och tå.

- Venture har utformats med en höjdhöjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hälyngd och 2/3 tätyngd.

SV

JUSTERING AV STEGKONTROLL

Den justerbara Stride Control® ger dig möjlighet att anpassa individens gångtming och finanpassa fotens respons att vrida den antingen medsols eller motsols. Den justeringen påverkar både plantart och dorsiflexalt motstånd utan att de mjuka komponenterna behöver bytas.

Venture levereras med stegkontrollen inställd på medium. Om nya stötdämpare monteras ska förladdningen ställas på 2-varv (medelstark förladdning) från den punkt som har initial kontakt med ankelbenet.

Om en ytterligare 1-1/2 varv krävs för att få önskat motstånd rekommenderas en ändring av stötdämparna.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

ÖNSKAT RESULTAT	ÄNDRING AV INPASSNING	BYTE AV KOMPONENT
Fastare tårespons	Plantarflexa Venture eller flytta belastningslinjen posterior	Öka stegkontrollen Främre stöt-fångaren upp ett steg fastare
Mjukare tårespons	Dorsiflexa Venture eller flytta belastningslinjen anterior	Minska stegkontrollen Främre stöt-fångaren ner ett steg mjukare
Fastare hälrespons	Dorsiflexa Venture eller flytta belastningslinjen anterior	Öka stegkontrollen Bakre stötfångaren upp ett steg fastare
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Venture eller flytta belastningslinjen posterior	Minska stegkontrollen Bakre stötfångaren ner ett steg mjukare

VARNING

- Utsätt inte produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till skador på patienten eller produkten.
- Annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

INFORMATION OM RISKER MED RESTER

MEDDELANDE OM RISKER MED RESTER

Kontrollera att CPI-strumpan inte kläms fast mellan foten och de endoskeletala komponenterna i samband med passningen.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

College Park rekommenderar att du bokar in dina patienter på kontroll av Venture-foten sex månader efter ursprungsutprovningen och därefter årligen.

Hög patientvikt och/eller stötnivå kan kräva tätare inspektioner. Slitaget på de mjuka komponenterna beror på patientens vikt, stötnivå och miljö. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion och byt ut vid behov.

- Mjuka komponenter (demontera, inspektera och smörj)
- CPI-strumpa
- Kompositser och adapttrar
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV VENTURE: SEX 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.

Paket içeriği

(1) Venture Ayak

(1) CPI Çorap

(1) Kozmetik Bağlantı Plakası (CAP)

(1) Ayak Kabuğu

(1) TruLube Kayganlaştırıcı

Önerilen aletler

(1) 4 mm Alyan Anahtar

(1) 6 mm Alyan Anahtar

(1) Ayak Borusu

(1) Pim Kılavuzu

Bu şema, Venture'un benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlıca Bileşenler (Figure 1)

A. Endo Bilek Kemliği

B. Topuk Önü Tertibatı

C. Destek Pedi

D. Tamponlar (2)

E. Eksenel Pim

F. Ankle Bushings (2)

G. Eksenel Pim Vidası –
Tork 4 N-m (36 inç-lb)

H. Stride Control® Ayarı

• CPI Çorap
(gösterilmemektedir)

• Ayak Kabuğu
(gösterilmemektedir)

İsteğe Bağlı EKZO Montajı

I. Ekzo Piramit Aracı (ayrıca
satın alınır)

J. Ekzo Blok Kiti
(ayrıca satın alınır)

K. Ekzo Bilek Kemliği

L. Ekzo Montaj Cıvatası (ekzo
blok kitiyle birlikte verilir)
Tork 61 N-m (45 ft-lb)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, endo veya ekzo bilek kemliği seçeneği, topuk önü tertibat, tamponlar, burçlar, eksenel pim ve tespit elemanlarından oluşmaktadır. Topuk önü, tespit elemanlarıyla sabitlenir ve topuk önü tertibatı eksenel pim ve vidayla bilek kemliğine sabitlenir.

KULLANIM AMACI

Venture, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte 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	MONTAJ	YAPI YÜKSEKLİĞİ	AYAK AĞIRLIĞI*
21-24 cm	113 kg/250 lb	Endo	6,4 cm/2,5 inç	585 g
		Ekzo	6,9 cm/2,7 inç	
25-30 cm	125 kg/275 lb**	Endo	12,7 cm/5,0 inç	
		Ekzo	13,2 cm/5,2 inç	

*26 cm ayak, kabuklu **yalnızca düşük darbe

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	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
AĞIRLIK KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
ÖLÇÜ CM	21-24								
Düşük Darbe	1	1	2	3	3	4	4	5	Yok
Orta Darbe	1	2	3	3	4	4	5	5	Yok
Yüksek Darbe	2	3	3	3	4	4	5	5	Yok
ÖLÇÜ CM	25-30								
Düşük Darbe	1	1	2	3	3	4	4	5	5
Orta Darbe	1	2	3	3	4	4	5	5	Yok
Yüksek Darbe	2	3	3	4	4	4	5	5	Yok

YÜRÜYÜŞ EŞLEŞTİRME ÇİZELGESİ

Bileşenler gerektiği şekilde değiştirilebilir. Kullanıcının sertlik kategorisini belirleyin, ardından, önerilen bileşenler için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Yürüyüş eşleştirme ayarları için şu bölüme bakın: Dinamik Ayarlar.

BİLEŞEN	SERTLİK KATEGORİSİ				
	1	2	3	4	5
ÖN TAMPON*	S	M	M	M	F
BİLEK BURÇLARI*	S	M	M	M	F
ARKA TAMPON	S	S	M	F	XF

*Renk Kodu: (S) Yumuşak = Sarı, (M) Orta = Kırmızı, (F) Sert = Mavi

ENDOSKELETAL MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın.

EKZOSKELETAL MONTAJ

- Ekzo Bilek Kemliğini çıkarın, ardından dönüş engelleyici pimleri yönlendirerek College Park Ekzo Bloka takın. Montaj civatasına Loctite® 242 uygulayın. 61 N-m (45 ft-lb) tork değerine sıkın. Hizalama ve laminasyonu atlamak için Adım 9'a gidin.
- Hizalanabilir Ekzo seçeneği kullanılıyorsa, Ekzo Piramit Aletini dört adet 6 mm vidayla Ekzo Bloka takın. 15 N-m (11 ft-lb) tork değerine sıkın.
- 30 mm endo bileşenlerini Ekzo Piramit Aracına takın ve soketi geçici olarak monte edin.
- Bilek kemliğini ayağa tekrar takın, CPI Çorap ile ayak kabuğunu takın, ardından dinamik hizalama gerçekleştirin.
- Ayağı Ekzo Bloktan çıkarın.
- Hizalanan protezi transfer kılavuzuna monte edin. Soketi ve Ekzo Bloku pozisyonuna kilitleyin.
- Endo bileşenlerini ve Ekzo Piramit Aracını çıkarın.
- Ekzo Bloku sokete uzatmak ve kılavuzdan çıkarmak için, istediğiniz yöntemi kullanın. Şekillendirin ve istediğiniz kaplamayla lamine edin. Ekzo Blokun üst kısmındaki köpüğü çıkarmayın.
- Bilek kemliğini topuk önüne tekrar takın. Ayağı tekrar monte edin, CPI Çorabı ve ayak kabuğunu takın.

Büyüme plakası montajı için, Venture Büyüme Plakası Kiti Talimat Formuna (büyüme plakalarıyla birlikte verilir) bakın.

MONTAJ VE DEMONTAJ

- Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI Çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin.
- 4 mm alyan anahtar kullanarak Stride Control ayarlayıcıyı saat yönünün tersine döndürüp tamponlardaki ön yükü azaltın. Tekrar montaj işleminde kullanmak üzere dönüş sayısını kaydedin.
- Bir adet 6 mm ve 4 mm alyan anahtar kullanarak eksenel pim vidasını çıkarın.
- Pim kılavuzunu eksenel pime takın. Bastırın ve saat yönüne döndürün.
- Pim kılavuzundan eksenel pimi sökün ve bilek kemliğinden çıkarın.
- Bilek kemliğini topuk önünden çıkararak ön ve arka tamponlar ile bilek burçlarına erişin.
- Tekrar montaj işlemleri için, eksenel pimi, bilek burçlarının içini ve dışını, bilek burcu cebini kayganlaştırın, ardından adım 1-4'ü ters sırayla uygulayın. Eksenel pim vidasını 4 N m (36 inç-lb) tork değerine sıkın.



Ön ve arka tamponları kayganlaştırmayın.

STATİK HİZALAMA (Figure 2)

Optimum işlev için, hastanın ağırlığını topuk ve parmak ucu arasında eşit şekilde dengeleyin.

- Venture 10 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

STRIDE CONTROL AYARI

Ayarlanabilir Stride Control®, bir kişinin yürüyüş zamanlamasını özelleştirmenize, saat yönüne/saat yönünün tersine döndürerek ayağı yanıtına ince ayar yapmanıza olanak tanır. Bu ayar, yumuşak bileşenleri değiştirmeye gerek kalmadan plantarflexiyon ve dorsifleksiyon direncini etkiler.

Venture, orta Stride Control ayarıyla gönderilir. Yeni tamponlar takılırsa, ön yükü bilek kemigiyle ilk temas noktasından 2 dönüş (orta ön yük) olarak ayarlayın.

İstenen direnci elde etmek için ilave 1-1/2 dönüş gerekiyorsa, tamponlarda bir değişiklik yapılması önerilir.

DİNAMİK AYARLAR

İSTENEN SONUÇ	HIZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Venture'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Stride Control Ön Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Venture'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Stride Control'ü Ön Tamponu indirerek bir adım daha yumuşak yapın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Venture'a dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Stride Control'ü Arka Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Venture'a plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Stride Control'ü Arka Tamponu indirerek bir adım daha yumuşak yapın

⚠️ UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.
- Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

ARTIK RİSK AÇIKLAMASI

ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

Takma işlemi sırasında, CPI çorabının ayak ve iç iskelet bileşenleri arasında sıkışmığından emin olun.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, ilk kez takıldıktan altı ay sonra ve ardından yılda bir, Venture ayakla ilgili kontroller yapılması adına hastalarınızla program yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Yumuşak bileşenlerin yıpranma hızı, hasta ağırlığına, darbe seviyesine ve ortama bağlıdır. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından incelemenizi ve gerekirse değiştirmenizi öneririz.

- Yumuşak bileşenler (demontaj, denetim ve yeniden kayganlaştırma)
- CPI Çorap
- Kompozitler ve Adaptörler
- Ayak Kabuğu

VENTURE İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: ALTI 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 tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠️ DİKKAT

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

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

包装内容

- (1) 只 Venture Foot
- (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜
- (1) 支 TruLube 润滑剂
- (1) 块装饰物附着板 (CAP)

推荐工具

- (1) 把 4 mm 六角扳手
- (1) 个 Foot Horn
- (1) 把 6 mm 六角扳手
- (1) 个销导套

下图可助您熟悉 Venture 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。

关键部件 (Figure 1)

- A. 内踝骨
- B. 前脚跟组件
- C. 支点垫
- D. 缓冲器 (2 件)
- E. 轴销
- F. 脚踝衬套 (2 件)
- G. 轴销螺丝 扭矩为 4 N·m (36 in·lbs)
- H. Stride Control® 调节
- CPI 短袜 (未显示)
- 脚壳 (未显示)

可选外部安装件

- I. Exo 外部锥架工具 (需单独购买)
- J. 外部支撑块套件 (需单独购买)
- K. 外踝骨
- L. 外部安装螺栓 (随附/ exo 支撑块套件) 扭矩 61 N·m (45 ft·lbs)

产品描述

该假足器械由内或外踝骨选件、复合前脚跟、缓冲器、衬套、轴销和紧固件构成。前脚跟使用紧固件固定，且前脚跟组件通过轴销和螺钉固定在踝骨上。

预期用途

Venture 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	安装	结构高度	假足重量*
21-24 cm	250 lbs / 113 kg	Endo	2.5 in / 6.4 cm	585 g
		Exo	2.7 in / 6.9 cm	
25-30 cm	275 lbs / 125 kg**	Endo	5.0 in / 12.7 cm	
		Exo	5.2 in / 13.2 cm	

*26cm 长带壳假足 **仅用于低强度撞击

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 技术人员。

重量 LBS	0-100	101-120	121-140	141-160	161-180	181-200	201-220	221-250	251-275
重量 KG	0-45	46-54	55-63	64-72	73-81	82-91	92-100	101-113	114-125
尺寸 CM	21-24								
低强度撞击	1	1	2	3	3	4	4	5	不适用
中等强度撞击	1	2	3	3	4	4	5	5	不适用
高强度撞击	2	3	3	3	4	4	5	5	不适用
尺寸 CM	25-30								
低强度撞击	1	1	2	3	3	4	4	5	5
中等强度撞击	1	2	3	3	4	4	5	5	不适用
高强度撞击	2	3	3	4	4	4	5	5	不适用

步态匹配表

根据需要更改部件。确定用户的硬度类别，然后参考下面的图表查看推荐的部件。
有关步态匹配的调节，请参阅以下部分：动态调节。

部件	硬度类别				
	1	2	3	4	5
前缓冲器*	S	M	M	M	F
脚踝衬套*	S	M	M	M	F
后缓冲器	S	S	M	F	XF

*色标：(S) 软 = 黄色，(M) 中等 = 红色，(F) 坚硬 = 蓝色

内骨骼安装

只能使用优质近端内骨骼构件。

外骨骼安装

1. 拆下外踝骨，然后用定向防转销连接到 College Park 外部支撑块上。在安装螺栓上涂抹 Loctite® 242 螺纹胶。用 61N·m (45 ft·lbs) 的扭矩拧紧。若要跳过校准和层压操作，请转至第 9 步。
2. 若使用可校准的外部选件，可用四颗 6 mm 螺丝将外部塔架工具连接到外部支撑块上。用 15 N·m (11 ft·lbs) 的扭矩拧紧。
3. 将 30 mm 内构件连接在外部塔架工具上，然后临时安装接受腔。
4. 重新将踝骨连接到假足上，套上 CPI 短袜和脚壳，然后进行动态校准。
5. 从外部支撑块上拆下假足。
6. 将校准后的假体安装在迁移夹具上。将接受腔和外部支撑块锁固到位。
7. 拆下内构件和外部塔架工具。
8. 利用所需的方法桥接外部支撑块和接受腔，然后从夹具上拆下。根据所需表面光洁度进行成型和层压。请勿拆下外部支撑块顶部的泡沫。
9. 重新将踝骨连接至前脚跟上。重装假足，然后套上 CPI 短袜和脚壳。

对于生长板组装，请参阅《Venture 生长板套件说明书》(随附生长板产品提供)。

组装和拆卸

1. 利用 Foot Horn 套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。
2. 用 4 mm 六角扳手逆时针转动“步幅控制”调节器，减小缓冲器预载。记录负载圈数，以供重装时使用。
3. 用 6 mm 和 4 mm 六角扳手拆下轴销螺丝。
4. 将销导套安装到轴销上。推压并顺时针旋转销导套。
5. 从销导套上拧松轴销，将其从踝骨上拆下。
6. 从前脚跟上拆下踝骨，找到前后缓冲器和脚踝衬套。
7. 为方便重装，请从脚踝衬套以及衬套凹槽内部和外部润滑轴销，然后反向执行步骤 1–4。用 4 N·m (36 in·lbs) 的扭矩拧紧轴销螺丝。

 **请勿润滑前后缓冲器。**

静态校准 关键部件 (Figure 2)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Venture 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。

步幅控制调节

借助于可调式“步幅控制”®，您可以定制自己的步态时间，并通过顺时针/逆时针转动微调假足反应。这种调整可同时改变跖屈和背屈阻力，无需变更软构件。

Venture 出厂时采用中级“步幅控制”设置。如果安装新缓冲器，可从最先接触踝骨的位置将预载设为 2 圈（中级预载）。

如果需要再设置 1–1/2 圈以便获得所需阻力，则建议变更缓冲器。

动态调节

预期效果	校准方式变更	构件变更
更紧致的脚趾反应	使 Venture 产生跖屈，或向后移动负载线	增大“步幅控制” 将前缓冲器向上调紧一步
更松弛的脚趾反应	使 Venture 产生背屈，或向前移动负载线	减小“步幅控制” 将前缓冲器向下调松一步
更紧致的脚跟反应	使 Venture 产生背屈，或向前移动负载线	增大“步幅控制” 将后缓冲器向上调紧一步
更松弛的脚跟反应	使 Venture 产生跖屈，或向后移动负载线	减小“步幅控制” 将后缓冲器向下调松一步

 警告

- 请勿使本品接触腐蚀性物质、盐水或极端 pH 环境。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人构成伤害或损坏产品。
- 再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

残余风险声明

残余风险通知

在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨骼部件之间。

质保检验/维护信息

College Park 建议在首次装配之后六个月安排病人进行 Venture 假足检查，然后每年一次。

病人体重和/或撞击强度较大时可能需要更频繁的检查。软构件的磨损程度取决于病人体重、撞击强度和/或环境。我们建议每次进行质保检验时，检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳，必要时进行更换。

- 软构件（拆卸、检验和重新润滑）
- CPI 短袜
- 复合体和连接件
- 脚壳

VENTURE 质保检验计划：六个月，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。

NOTES



177 INS V TIS 220519

Venture:

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

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

Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200

MADE IN THE USA

©2022 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