



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

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

FIGURE 1

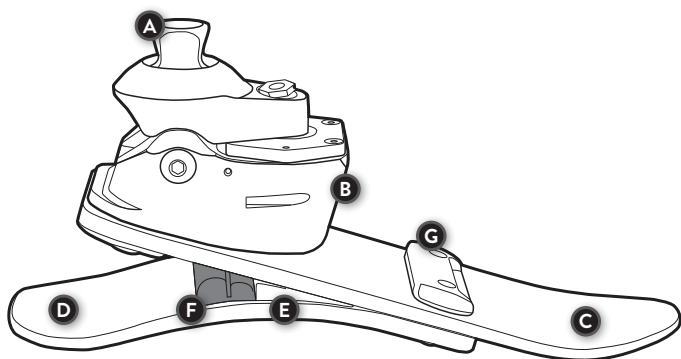


FIGURE 2

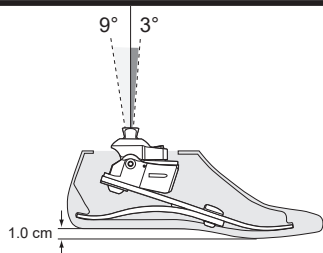


FIGURE 3

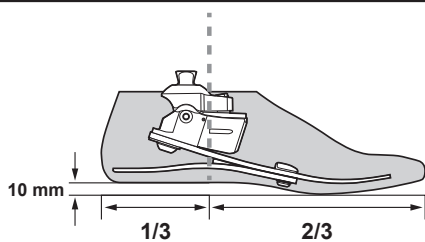
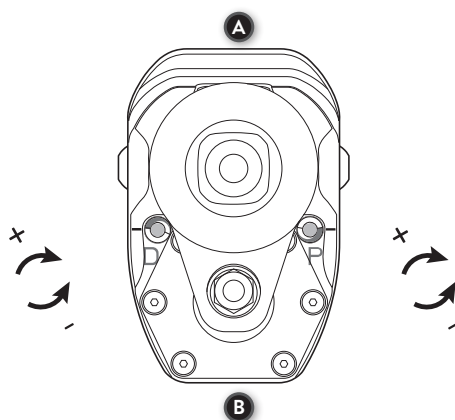


FIGURE 4



Package Contents

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

Tools Recommended

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

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

Key Components (Figure 1)

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED USE

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



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



ONTRAIINDICATIONS:

- None known



PROTECTIVE COVER ON DOME

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

FIRMNESS CATEGORIES

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

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

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

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (FOR SOCK REPLACEMENT)

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

HYDRAULIC RANGE (Figure 2)

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

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

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

STATIC ALIGNMENT (Figure 3)

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

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

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

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

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

DYNAMIC ADJUSTMENTS (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

ADDITIONAL CONSIDERATIONS

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

WARNING

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

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

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

WARRANTY INSPECTION /MAINTENANCE INFORMATION

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

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

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

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

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

الأدوات الموصى بها

- (1) مفتاح سداسي 3 ملم
(1) مفتاح سداسي 4 ملم
(1) قرن قدم

محتويات العلبة

- (1) قدم Odyssey K3
(1) جورب CPI
(1) عدة إسفين Odyssey K3

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

المكونات الرئيسية (Figure 1)

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

وصف المنتج

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

الاستخدام المقصود

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

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي مائع للاستعمال

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

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

المواصفات الفنية

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

* 26 سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

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

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

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

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

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة داخل الهيكل.

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

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

النطاق الهيدروليكي (Figure 2)

تتميز قدم Odyssey K3 بـ 12° من الحركة الهيدروليكية. تم تصميم القدم لتقدم 3 درجات من الحركة الهيدروليكية لأعلى من الوضع المحايد. تمت صناعة القدم باستخدام قاعدة ألياف كربون ديناميكية. ولذلك، سيُشعر المستخدم في العادة بنطاق إضافي من الحركة الديناميكية أثناء السير.

ملحوظة: سيؤثر التعديل الزائد للزاوية على النطاق الهيدروليكي للقدم. بعد إجراء تغيير محاذاة، تأكد من استمرار حصول المستخدم على 3 درجات من الحركة الهيدروليكية لأعلى.

المحاذاة الثابتة (Figure 3)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

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

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

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

عمليات الضبط الديناميكي (Figure 4)

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

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

- أمامي (Figure 4B)
- خلفي (Figure 4A)

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

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

اعتبارات إضافية

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

تحذير ⚠️

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

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

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

- هيكل القدم
- الإصبعين
- التجميع الهيدروليكي
- المركبات والمهايئات
- جورب CPI

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

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ 24-7-365

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

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، فاتصل فورًا بالأخصائي الطبي لديك. يجب أن يبلغ أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض عند وقوع أي حادث خطير* متعلق بالجهاز إلى شركة College Park Industries, Inc. والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها أخصائي الأعضاء الاصطناعية و/أو المريض.

*يُعرف "الحادث الخطير" على أنه أي حادث يؤدي أو قد يؤدي، بشكل مباشر أو غير مباشر، إلى أي مما يلي؛ (أ) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ب) التدهور المؤقت أو الدائم للحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر، (ج) تهديد خطير للصحة العامة.

PAKKENS INDHOLD

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

ANBEFALET VÆRKTØJ

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

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

DA

NØGLEKOMPONENTER (Figure 1)

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

PÅTÆNKT ANVENDELSE

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

INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet

KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

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

*26 cm fod m/skal

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

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

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

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

MONTAGE

Anvend kun endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

SAMLING OG ADSKILLELSE (TIL SOKKESKIFT)

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

HYDRAULISK VARIATION (Figure 2)

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

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

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

DA

STATISK UDLIGNING (Figure 3)

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

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

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

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

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

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

YDERLIGERE OVERVEJELSER

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



ADVARSEL

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

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

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

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

DA

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR ODYSSEY K3: 6 MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

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

ANSVAR

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



FORSIGTIG

Produkter og komponenter fra College Park er designet og testet i henhold til de gældende officielle normer eller internt definerede standarder, såfremt der ikke er nogen officiel regulering. Kompatibilitet og kompliance med disse standarder opnås alene ved, at produkter fra College Park anvendes sammen med de anbefalede komponenter fra College Park. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkel person. Udstyret må IKKE anvendes af flere personer.



FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks søge medicinsk hjælp. Protetikeren og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der opstår i forbindelse med udstyret, til College Park Industries Inc. og den kompetente myndighed i det land, hvor protetikeren og/eller patienten hører hjemme.

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

PACKUNGSGEHÄLT

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

EMPFOHLENES WERKZEUG

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

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

SCHLÜSSELKOMPONENTEN (Figure 1)

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

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

! INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

! GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

! SCHUTZABDECKUNG AUF DER KAPPE

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

TECHNISCHE ANGABEN

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

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

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

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

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (ZUM WECHSELN DES STRUMPFES)

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

HYDRAULIK-REICHWEITE (Figure 2)

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

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

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

STATISCHER AUFBAU (Figure 3)

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

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

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

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

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

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN

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

WARNUNG

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

DE

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSGSINFORMATIONEN

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

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. Wir empfehlen Ihnen die folgenden abnehmbaren Teile bei jeder Garantieabnahme einer visuellen Untersuchung auf übermäßige Abnutzung und Materialermüdung zu unterziehen.

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

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ODYSSEY K3: 6 MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

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

VORSICHT

Falls bei der Verwendung dieses Produktes Probleme auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihre medizinische Fachkraft. Der Orthopädietechniker und/oder Patient sollte jegliche ernsthaften Zwischenfälle* die in Bezug auf das Gerät auftreten an College Park Industries, Inc. und die entsprechende Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Orthopädietechniker und/oder Patient niedergelassen sind, berichten.

*"Ernsthafter Zwischenfall" wird definiert als jeglicher Zwischenfall, der direkt oder indirekt zu einem der Folgenden geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte: (a) Tod des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Benutzers oder einer anderen Person, (c) eine ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- (1) Πόδι Odyssey K3 (1) Περιβλήμα ποδιού
(1) Κάλτσα CPI (1) Σετ σφηνών Odyssey K3
(1) Διακοσμητική πλάκα προσάρτησης (CAP)

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

- (1) Εξαγωνικό κλειδί 3 mm
(1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm
(1) Αναβάτης ποδιού

Αυτό το διάγραμμα έχει σκοπό να σας βοηθήσει να εξοικειωθείτε με τα μοναδικά εξαρτήματα του Odyssey K3. Τα εξαρτήματα αυτά αναφέρονται στις οδηγίες και χρησιμοποιούνται σε τυχόν συζητήσεις που πραγματοποιούνται με τους αντιπρόσωπους της τεχνικής υπηρεσίας.

Βασικά εξαρτήματα (Figure 1)

- A. Ενωματωμένη πυραμίδα B. Διάταξη περιβλήματος αστραγάλου C. Έκφυση δαχτύλου D. Έκφυση πτέρνας
E. Αναπόσπαστη σφήνα F. Στρογγυλευμένη σφήνα πτέρνας (προαιρετικά) G. Πλάκα περικοχλίων
• Κάλτσα CPI (δεν εμφανίζεται) • Περιβλήμα ποδιού (δεν εμφανίζεται)

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτή η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με ενσωματωμένη πυραμίδα, διάταξη περιβλήματος αστραγάλου, δύο σύνθετα στοιχεία έκφυσης και σφήνα πτέρνας. Το στοιχείο έκφυσης δαχτύλου ασφαλίζεται επάνω στο περίβλημα και στο στοιχείο έκφυσης πτέρνας με συνδέσμους.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Odyssey K3 είναι ένα προθετικό πόδι που έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά μία ή περισσότερες λειτούργειες του βιολογικού ανθρώπινου ποδιού.

⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

⚠ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΤΟΝ ΘΟΛΟ

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα στον θόλο μετά από την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης και πριν από την αποχώρησή του ασθενούς από την κλινική.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ	ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ	ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ*
21-25 cm	125kg / 275lb	7,5 cm / 2,95 in	749 g
26-30 cm		7,7 cm / 3,04 in	

*26 cm πόδι μαζί με το περίβλημα

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ GAIT MATCHING®

Η αντιστοίχιση βάδισης προσδιορίζει την ακαμψία του ποδιού βάσει των προδιαγραφών του χρήστη (μέγεθος ποδιού, βάρος ασθενούς και επίπεδο κρούσης).

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΚΑΜΨΙΑΣ

Ανατρέξτε στο παρακάτω γράφημα για να προσδιορίσετε τη σωστή κατηγορία ακαμψίας.

Σημείωση: Τυχόν εσφαλμένη επιλογή κατηγορίας ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μειωμένη λειτουργία της διάταξης. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υπηρεσία της College Park για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με την επιλογή κατηγορίας.

ΒΑΡΟΣ (LB)	0-140	141-180	181-220	221-275
ΒΑΡΟΣ (KG)	0-63	64-81	82-100	101-125
ΜΕΓΕΘΟΣ (CM)	21-30			
ΧΑΜΗΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	1	2	3	4
ΜΕΣΑΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	2	3	4	5

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο ενδοσκελετικά εξαρτήματα υψηλής ποιότητας.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ (ΓΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΚΑΛΤΣΑΣ)

Χρησιμοποιήστε τον αναβάτη ποδιού για να τοποθετήσετε και να αφαιρέσετε το περίβλημα ποδιού. Αφαιρέστε την κάλτσα CPI και αντικαταστήστε την εάν χρειάζεται. Οποιαδήποτε περαιτέρω αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση των εξαρτημάτων καθιστά την εγγύηση άκυρη.

ΕΥΡΟΣ ΥΔΡΑΥΛΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (Figure 2)

Το πόδι Odyssey K3 διαθέτει υδραυλική κίνηση 12°. Το πόδι έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει υδραυλική ραχιαία κάμψη 3° από την ουδέτερη όρθια στάση.

Η ανάπτυξη του ποδιού έχει γίνει με χρήση μιας δυναμικής βάσης από ίνες άνθρακα. Ως αποτέλεσμα, ο μέσος χρήστης μπορεί να απολαμβάνει μεγαλύτερο φάσμα δυναμικής κίνησης κατά τη βάδιση.

Σημείωση: Η υπερβολική προσαρμογή της γωνίας θα επηρεάσει το εύρος του υδραυλικού συστήματος του ποδιού. Μετά την πραγματοποίηση μεταβολής στην ευθυγράμμιση, βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης διατηρεί την υδραυλική ραχιαία κάμψη 3°.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Figure 3)

Για βέλτιστη λειτουργία, ισορροπήστε το σωματικό βάρος του ασθενούς ομοιόμορφα ανάμεσα στην πτέρνα και το δάχτυλο.

- Το Odyssey K3 έχει σχεδιαστεί με ανύψωση πτέρνας 10 mm (3/8").
- Η γραμμή φορτίου χωρίζει το πόδι ώστε το 1/3 του μήκους να αντιστοιχεί στον μοχλό πτέρνας και τα 2/3 στον μοχλό δαχτύλου.

Κατά την προσαρμογή, οι υδραυλικές βαλβίδες πρέπει να ρυθμιστούν στην ελάχιστη αντίσταση με τη χρήση ενός εξαγωνικού κλειδιού 3 mm. Ζητήστε από τον χρήστη να σταθεί σε άνετη θέση και ξετάστε την ισορροπία πτέρνας-δαχτύλου του ποδιού.

Ο χρήστης θα πρέπει να αισθανθεί την υδραυλική κίνηση του αστραγάλου, αλλά όχι ότι πέφτει προς τα εμπρός ή πίσω. Χρησιμοποιήστε την ευθυγράμμιση για να τοποθετήσετε το πόδι στο σημείο όπου ο χρήστης αισθάνεται ότι ισορροπεί καλύτερα.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
Πτώση προς τα πίσω	Μετακινήστε το πόδι προς τα πίσω ως προς την υποδοχή
Πτώση προς τα εμπρός	Μετακινήστε το πόδι προς τα εμπρός ως προς την υποδοχή

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ (Figure 4)

Ζητήστε από τον χρήστη να ξεκινήσει περπατώντας σε επίπεδη επιφάνεια, ώστε να ξετάσετε την αντίσταση πτέρνας-δαχτύλου και το διάστημα βάδισης. Προσαρμόστε πρώτα την αντίσταση της πελματιαίας κάμψης και, στη συνέχεια, της ραχιαίας κάμψης με τη χρήση ενός εξαγωνικού κλειδιού 3 mm. Ολοκληρώστε τη δυναμική ευθυγράμμιση μετά από την παρατήρηση της βάδισης του χρήστη σε επιφάνεια υπό ανωφερή/κατωφερή κλίση (ράμπτα). Κάντε επιπλέον προσαρμογές στην αντίσταση των βαλβίδων όπου απαιτείται.

- Οπίσθια (Figure 4A)
- Πρόσθια (Figure 4B)

Η αντίσταση πελματιαίας κάμψης επηρεάζει τη βάδιση του χρήστη από τη στιγμή που η πτέρνα του ποδιού ακουμπά στο έδαφος έως την επιτάχυνσή του.

Η αντίσταση ραχιαίας κάμψης επηρεάζει τη βάδιση του χρήστη κατά τη φάση αναχαίτισης, καθώς το θάρος σώματος μετατοπίζεται επάνω από το πόδι.

ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ	ΑΛΛΑΓΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ
Πιο άκαμπτη πελματιαία κάμψη	Στρέψτε δεξιόστροφα τη βαλβίδα P (περισσότερη αντίσταση)	Εγκαταστήστε τη στρογγυλεμένη σφήνα πτέρνας
Λιγότερο άκαμπτη πελματιαία κάμψη	Στρέψτε αριστερόστροφα τη βαλβίδα P (λιγότερη αντίσταση)	Αφαιρέστε τη στρογγυλεμένη σφήνα πτέρνας
Πιο άκαμπτη ραχιαία κάμψη	Στρέψτε δεξιόστροφα τη βαλβίδα D (περισσότερη αντίσταση)	KAMIA
Λιγότερο άκαμπτη ραχιαία κάμψη	Στρέψτε αριστερόστροφα τη βαλβίδα D (λιγότερη αντίσταση)	KAMIA

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

Ζητήστε από τον χρήστη να κάνει εξάσκηση στην έγερση από καθήμενη θέση, ώστε να εξοικειωθεί με την κίνηση του αστραγάλου. Συνιστάται προσοχή κατά την οδήγηση. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης αισθάνεται άνετα με την κίνηση του αστραγάλου εάν χρησιμοποιεί το Odyssey K3 ως κύριο πόδι κατά την οδήγηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαβρωτικά υλικά, αλμυρό νερό ή ακραίες τιμές pH.
- Μολυσματικοί παράγοντες, όπως ακαθαρσίες, και η χρήση λυπαντικών ή πουδρας ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της κάλτσας CPI και να προκαλέσουν θόρυβο.
- Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της Περιορισμένης εγγύησής του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η College Park συνιστά να προγραμματίσετε ραντεβού τακτικών ελέγχων με τους ασθενείς σας σύμφωνα με το πρόγραμμα επιθεώρησης βάσει εγγύησης που παρατίθεται παρακάτω.

Σε υψηλό βάρος σώματος ασθενούς ή/και επίπεδο κρούσης, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνές επιθεωρήσεις. Συνιστούμε να επιθεωρείτε οπτικά τα παρακάτω εφευρέσιμα εξαρτήματα για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επιθεώρηση βάσει εγγύησης.

- | | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ▪ Συγκρότημα υδραυλικού συστήματος | ▪ Περιβλήμα ποδιού |
| ▪ Σύνθετα στοιχεία και προσαρμογείς | ▪ Σφήνα |
| ▪ Κάλτσα CPI | |

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ODYSSEY K3: 6 ΜΗΝΕΣ ΚΑΙ, ΣΤΗ ΣΥΝΕΧΕΙΑ, ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 8:30 π.μ. – 5:30 μ.μ. (EST). Εκτός ωραρίου, μπορείτε να επικοινωνήσετε με έναν αντιπρόσωπο της Τεχνικής υπηρεσίας της College Park στον αριθμό κλήσης έκτακτης ανάγκης.

ΕΥΘΥΝΗ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν ζημιές που προκαλούνται από συνδυασμούς εξαρτημάτων οι οποίοι δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα προϊόντα και τα εξαρτήματα της College Park σχεδιάζονται και δοκιμάζονται σύμφωνα με τα ισχύοντα επίσημα πρότυπα ή με κάποιο εσωτερικό πρότυπο που καθορίζεται από την εταιρεία, όταν δεν ισχύει κάποιο επίσημο πρότυπο. Η συμβατότητα και η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα επιτυγχάνεται μόνο όταν τα προϊόντα της College Park χρησιμοποιούνται μαζί με τα άλλα συνιστώμενα εξαρτήματα της College Park. Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί βάσει χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Αυτή η διάταξη ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται από περισσότερους από έναν ασθενείς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί. Ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκαλέσει ή ενδέχεται να προκαλέσει κάποιο από τα παρακάτω: (α) τον θάνατο του ασθενούς, του χρήστη ή άλλου ατόμου, (β) την προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου, (γ) σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας.

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- (1) Pie Odyssey K3

(1) Media CPI

(1) Placa de conexión cosmética (CAP)
- (1) Prótesis externa de pie

(1) Kit de cuña Odyssey K3

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

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

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

COMPONENTES PRINCIPALES (Figure 1)

- A. Pirámide integrada

B. Montaje de la carcasa de tobillo

C. Resorte de zona de dedos

D. Resorte de talón
- E. Cuña permanente

F. Cuña de talón redonda (Opcional)

G. Placa de tuerca
- Media CPI
(no se muestra)

• Prótesis externa de pie
(no se muestra)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

USO PREVISTO

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

INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior

CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida

CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

*pie de 26`cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

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

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

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

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

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

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos de alta calidad.

MONTAJE Y DESMONTAJE (PARA EL REEMPLAZO DE LA MEDIA)

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

RANGO HIDRÁULICO (Figure 2)

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

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

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

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

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

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 3)

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

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

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

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

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

AJUSTES DINÁMICOS (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES ADICIONALES

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

ATENCIÓN

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

ES

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

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

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

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

ES

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST).

Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

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

- (1) Jalan kuori
(1) Odyssey K3 -kiilaraja

SUOSITELLUT TYÖKALUT

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

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

TÄRKEIMMÄT OSAT (Figure 1)

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

TUOTEKUVAAUS

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta



SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

TEKNISET TIEDOT

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

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

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

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaita sisätukirangan komponentteja.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (SUKAN VAIHTOA VARTEN)

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

HYDRAULINEN LIIKERATA (Figure 2)

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

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

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

STAATTINEN LINJAUS (Figure 3)

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

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

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

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

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

DYNAAMISET SÄÄDÖT (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

MUUTA HUOMIOITAVAA

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

VAROITUS

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

TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

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

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

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

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

College Parkin tavalliset aukioloajat ovat maanantaista perjantaihin klo 8.30–17.30 (EST). Aukioloaikojen jälkeen käytettävissä on teknisen tuen numero, josta saa yhteyden College Parkin edustajaan.

VASTUU

Valmistaja ei ole vastuussa vahingoista, jotka johtuvat osayhdistelmistä, jotka eivät ole valmistajan valtuuttamia

HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia sovellettava standardeja ei ole käytettävissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tämä tuote EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

HUOMIO

Jos tämän tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Proteesiasiantuntijan ja/ tai potilaan tulee ilmoittaa kaikista vakavista tästä tuotteesta aiheutuneista vaaratilanteista* College Park Industries, Inc.:lle sekä sen maan asianmukaiselle viranomaiselle, jossa proteesiasiantuntija ja/tai potilas oleskelee.

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista:

(a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

FI

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

OUTILS RECOMMANDÉS

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

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

COMPOSANTS CLÉS (Figure 1)

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

UTILISATION PRÉVUE

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

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

*26 cm pied avec coque

LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

CATÉGORIES DE FERMETÉ

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

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

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

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

(POUR LE REMPLACEMENT DE LA SOCQUETTE)

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

GAMME HYDRAULIQUE (Figure 2)

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

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

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

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 3)

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

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

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

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

FR

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

RÉGLAGES DYNAMIQUES (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

CONSIDÉRATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

AVERTISSEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

RESPONSABILITÉ

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

FR



ATTENTION

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



ATTENTION

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

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

תכולת אריזה

כלים מומלצים

(1) קף רגל Odyssey K3	(1) מעטפת כף רגל	(1) מפתח משושה 3 מ"מ
(1) גרב CPI	(1) ערכת טריזי Odyssey K3	(1) מפתח משושה 4 מ"מ
(1) לוחית חיבור קוסמטית (באנגלית Cosmetic Attachment Plate, בראשי תיבות CAP)		(1) Foot Horn

תרשים זה נועד לסייע לכם להכיר את החלקים הייחודיים של Odyssey K3. החלקים מוזכרים בהוראות והם משמשים בשיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים ראשיים (Figure 1)

A. פירמידה משולבת (באנגלית Integrated Pyramid, ובראשי תיבות IP)	B. מכלול תושבת קרסול	C. קפיץ בוחן	D. קפיץ עקב
E. טריזי קבוע	F. טריזי עקב מעוגל (אופציה)	G. לוחית אום	
• גרב CPI (לא מוצג)	• מעטפת כף רגל (לא מוצגת)		

תיאור המוצר

התקן תותב כף הרגל מורכב עם פירמידה משולבת, -מכלול תושבת קרסול, שני קפיצים מרוכבים וטריז עקב. קפיץ הבוחן מאובטח לתושבת ולקפיץ העקב באמצעות חבקים.

שימוש מיועד

ה-Odyssey K3 היא כף רגל תותבת המיועדת להחלפת פעולה אחת או יותר של כף הרגל הביולוגית האנושית.

התוויות

- קטיעות של גפה תחתונה

התווית נגד:

- לא ידועה

כיסוי מגן על הכיפה

הסירו את כיסוי המגן שעל הכיפה לאחר השלמת היישור ולפני שהמטופל עוזב את המרפאה.

מפרט טכני

גודל כף הרגל	מגבלת משקל	גובה בנוי	משקל כף הרגל*
25–21 ס"מ	125 ק"ג/275 פאונד	7.5 אינץ'/2.95 ס"מ	749 גרם
30–26 ס"מ		7.7 ס"מ/3.04 אינץ'	

* 26 ס"מ, כף רגל עם מעטפת

הנחיות GAIT MATCHING®

התאמת צורת ההליכה קובעת את רמת הקשיות של כף הרגל בהתאם למפרטי המשתמש (גודל כף הרגל, משקל המטופל ומידת הפגיעה).

קטגוריות רמות הקשיות

עיינו בטבלה שלהלן על מנת לקבוע את הקטגוריה הנכונה של רמת הקשיות. שימו לב: בחירת קטגוריה שגויה עלולה לגרום לפעולה לא תקינה של ההתקן. אם יש לכם שאלות לגבי בחירת הקטגוריה, צרו קשר עם השירות הטכני של College Park.

משקל בפאונד	משקל בק"ג	גודל בס"מ	פגיעה חלשה	פגיעה ברמה בינונית
275–221	125–101	30–21	4	5
220–181	100–82		3	4
180–141	81–64		2	3
140–0	63–0		1	2

הרכבה

השתמשו אך ורק ברכיבי שלד פנימי איכותיים.

הרכבה ופירוק (להחלפת גרב)

השתמשו ב-Foot Horn להסרה/עטייה של מעטפת כף הרגל. הסירו את גרב ה-CPI והחליפו במידת הצורך. פירוק, או שינוי של רכיבים יבטלו את האחריות.

טווח הידראולי (Figure 2)

לכף הרגל Odyssey K3 יש תנועה הידראולית של 12°. כף הרגל מתוכננת לספק כפיפה הידראולית לכיוון הראש בזווית של 3° ממצב עמידה טבעי. כף הרגל פותחה תוך שימוש בבסיס סיבי פחמן דינמי. משום כך, משתמש טיפוס יחווה טווח תנועה דינמי נוסף בשעת ההליכה. שימו לב: כיוון זוויתי מוגזם ישפיע על הטווח ההידראולי של כף הרגל. לאחר ביצוע שינוי יישור, יש וודאו שהמשתמש שומר על 3° כפיפה הידראולית בכיוון הראש.

יישור סטטי (Figure 3)

לפעולה מיטבית, אזנו את משקל המטופל בצורה שווה בין העקב והבוקר.

- ה-Odyssey K3 עוצב עם הגבהת עקב של 10 מ"מ (3/8 אינץ').
- קו העומס מחלק את כף הרגל כאשר 1/3 על מנוף העקב ו-2/3 על מנוף הבוקר.
- יש לקבוע לשטומים ההידראוליים התנגדות מינימלית; השתמשו לשם כך במפתח משושה בגודל 3 מ"מ. בקשו ממשתמש לעמוד בנוחות והעריכו את האיזון של כף הרגל הבין העקב לבוקר. המטופל ירגיש את התנועה ההידראולית של הקרסול אך אינו אמור להרגיש כאילו גופו נופל קדימה או אחורה. השתמשו ביישור כדי למקם את כף הרגל בנקודה שבה המטופל מרגיש שהאיזון הוא מיטבי.

HE

תסמין	שינוי יישור
נפילה אחורנית	העבירו את כף הרגל אחורה יחסית לשקע
נפילה קדימה	העבירו את כף הרגל קדימה יחסית לשקע

כוונונים דינמיים (Figure 4)

בקשו מהמשתמש ללכת על קרקע מפולסת, כדי להעריך את ההתנגדות בין העקב לבוקר ואת תזמון הצעד. באמצעות מפתח משושה 3 מ"מ, כוונו תחילה ההתנגדות לכפיפה בכיוון הרצפה, ולאחר מכן את ההתנגדות לכפיפה בכיוון הראש. סיימו את היישור הדינמי על ידי צפייה בהליכת המשתמש במעלה מישור משופע (רמפה) ובמורדו. כוונו את ההתנגדות לפי הצורך.

- חלק קדמי (Figure 4B)
- חלק אחורי (Figure 4A)

התנגדות לכפיפה בכיוון הרצפה משפיעה על צעידת המשתמש בטווח של צעידה שבה העקב פוגע ברצפה בחוזק רב עד לצעידה שבה כף הרגל שטוחה. התנגדות לכפיפה בכיוון הראש משפיעה על צעידת המשתמש באמצעות יציבה אמצעית כאשר הגוף נע מעל כף הרגל.

תוצאה רצויה	כוונון שסתום	שינוי רכיב
כפיפה בכיוון הרצפה קשיחה יותר	סובבו את שסתום P בכיוון השעון (להגדלת ההתנגדות)	התקינו טריז עקב מעוגל
התנגדות רכה יותר לכפיפה בכיוון הרצפה	סובבו את שסתום P נגד כיוון השעון (להפחתת ההתנגדות)	הסירו טריז עקב מעוגל
התנגדות קשה יותר לכפיפה בכיוון הראש	סובבו את שסתום D בכיוון השעון (להגדלת ההתנגדות)	אין
התנגדות רכה יותר לכפיפה בכיוון הראש	סובבו את שסתום D נגד כיוון השעון (להפחתת ההתנגדות)	אין

שיקולים נוספים

בקשו מהמשתמש להתאמן בעמידה ממצב ישיבה על מנת להסתגל לתנועת הקרסול. היזהרו בזמן נהיגה. ודאו שהמשתמש מרגיש בנוח עם תנועת הקרסול אם הוא משתמש ב-Odyssey K3 ברגל הנהיגה שלו.

⚠️ אזהרה

- אסור לחשוף את המוצר לחומרים מאכלים, למי מלח או לחומרי בעלי pH קיצוני.
- מזהמים כגון חול והשימוש בחומרי סיכה או באבקה עלולים להשפיע על תפקוד גרב ה-CPI ולגרום רעש.
- אי מילוי ההוראות הטכניות ללול או שימוש במוצר מחוץ לתחום האחריות המוגבלת שלו עלולים לגרום לפגיעה במטופל או לנזק למוצר.

בדיקה במסגרת אחריות/מידע אודות תחזוקה

College Park ממליצה לקבוע מועד בדיקה למטופל בהתאם ללוח זמני הבדיקות במסגרת האחריות שלהלן. יתכן שיידרשו בדיקות תכופות יותר עבור מטופלים בעלי משקל גבוה ו/או עצמת פגיעה גבוהה. מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים לצורך הבחנה בבלי משמעותי ובעייתיות החומר בכל בדיקה במסגרת האחריות.

- מעטפת כף רגל
- מכלול הידראולי
- טריז
- מתאמים וחלקים מרוכבים
- גרב CPI

תזמון בדיקה במסגרת האחריות עבור ODYSSEY K3: חודשים לאחר הכנסה לשימוש, ולאחר מכן בדיקה שנתית.

עזרה טכנית/שירות חירום 24-7-365

שעות הפעילות הרגילות של משרדי College Park הן 08:30–17:30 לפי שעון מזרח ארצות הברית בימים שני עד שישי. במקרי חירום, לאחר שעות הפעילות, ניתן להתקשר לשירות הטכני למספר הטלפון הזמין אצל נציגי College Park.

HE

אחריות

היצרן לא יישא באחריות לנזק שייגרם עקב שילובי מרכיבים שלא אושרו על ידי היצרן

⚠️ זהירות

המוצרים והרכיבים של College Park תוכננו ונבדקו בהתאם לתקנים הרשמיים או בהתאם לתקן יצרן שהוגדר בהיעדר תקן רשמי מתאים. התאמות והציות לתקנים אלו מתקבלים רק כאשר משתמשים במוצרים של College Park עם רכיבים אחרים המומלצים על ידי College Park. מוצר זה תוכנן ונבדק לשימוש של מטופל אחד. אין להשתמש בהתקן זה עבור מטופלים מרובים.

⚠️ זהירות

אם מתרחשת תקלה במהלך השימוש במוצר, צרו מיד קשר עם הצוות הרפואי שלכם. על הפרוסטטיקאי ו/או המטופל לדווח לחברת College Park Industries, Inc. על כל אירוע חמור* שאירע ביחס להתקן ולרשות המוסמכת של המדינה שבה נמצא הפרוסטטיקאי ו/או המטופל.

תולועפהם תחאל ליבוהל לולעש וא, ליבוהש נכתייש, פיקע וא רישי נפואב ליבוהש עוריא לככ רדגומ 'רומח עוריא' * לש יתואירבה עצמב העובק וא תינמז הרומח תורדרדיה (ב), רחא סדא וא שמתשמ, לפוטמ לש ותומ (א); תואבה רוביצה תואירבל הרומח הנכס (ג), רחא סדא וא שמתשמה, לפוטמה

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

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

ATTREZZI RACCOMANDATI

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

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

COMPONENTI PRINCIPALI (Figure 1)

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

DESTINAZIONE D'USO

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

! INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

! CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

! COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

IT

SPECIFICHE TECNICHE

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

*26 cm piede con guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

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

CATEGORIE DI STABILITÀ

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

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

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

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici di alta qualità.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO (PER LA SOSTITUZIONE DEL CALZINO)

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

INTERVALLO IDRAULICO (Figure 2)

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

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

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

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 3)

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

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

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

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

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

REGOLAZIONI DINAMICHE (Figure 4)

Far cominciare a camminare l'utente su superficie pianeggiante, per valutare la resistenza tallone-punta e il ritmo di andatura. Utilizzando una chiave esagonale 3mm, regolare prima la resistenza di plantaflessione, poi di dorsiflessione. Completare l'allineamento dinamico osservando l'utente che cammina su superficie inclinata-declinante (rampa). Applicare ulteriori regolazioni alle valvole di resistenza, secondo necessità.

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

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

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

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

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

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

ATTENZIONE

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

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

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

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

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

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

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

INHOUD VAN HET PAKKET

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

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

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

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

BELANGRIJKSTE ONDERDELEN (Figure 1)

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

PRODUCTBESCHRIJVING

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

BEOOGD GEBRUIK

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

⚠ INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

⚠ CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

⚠ BESCHERMHOES OP RONDING

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

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

*26 cm voet met voorvoetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

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

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

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

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

MONTAGE

Gebruik alleen inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (VOOR VERVANGING VAN SOK)

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

NL

HYDRAULISCH BEREIK *(Figure 2)*

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

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

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

STATISCHE POSITIONERING *(Figure 3)*

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

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

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

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

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

DYNAMISCHE AANPASSINGEN *(Figure 4)*

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

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

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

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

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

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

AANVULLENDE OVERWEGINGEN

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



WAARSCHUWING

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

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

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

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

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

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

Buiten kantooruren is er een noodnummer voor technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

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

LET OP

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

LET OP

Als er problemen optreden met het gebruik van dit product, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch deskundige. De prothesemaker en/of patiënt moet een ernstig ongeval¹ dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat melden aan College Park Industries, Inc. en de bevoegde instantie van de Lidstaat waarin de prothesemaker en/of patiënt is gevestigd.

¹“Ernstig ongeval” wordt gedefinieerd als een ongeval dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot een van de volgende zaken; (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (b) de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, (c) een ernstige bedreiging van de volksgezondheid.

PAKKENS INNHOLD

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

ANBEFALTE VERKTØY

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

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

NØKKELKOMPONENTER (Figure 1)

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

TILTENKT BRUK

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

⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

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

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

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

MONTERING

Bruk kun endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (FOR SKIFTE AV SOKK)

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

HYDRAULIKKOMRÅDE (Figure 2)

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

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

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

STATISK JUSTERING (Figure 3)

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

- Odyssey K3 ble designet med en hæløyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspek.

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

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

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

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

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

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

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

Plantarfleksjonsmotstand påvirker brukerens gange fra hælslag til der foten er flat

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

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

TILLEGGSHENSYN

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

⚠ ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til CPI-sokken og føre til sludder.
- 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.

NO

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

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

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

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

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

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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



FORSIKTIG

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



FORSIKTIG

Kontakt lege umiddelbart dersom det oppstår problemer med bruken av dette produktet. Proteselegen og/eller pasienten skal rapportere enhver alvorlig hendelse* som har oppstått i forbindelse med enheten til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndigheten i medlemslandet der proteselegen og/eller pasienten er etablert.

*'Alvorlig hendelse' defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan lede til noe av det følgende; (a) at en pasient, bruker eller annen person dør, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsestilstand, (c) en alvorlig trussel mot folkehelsen.

NO

ZAWARTOŚĆ PAKIETU

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

ZALECANE NARZĘDZIA

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

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

KLUCZOWE KOMPONENTY (Figure 1)

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

OPIS PRODUKTU

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

PRZEZNACZENIE

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



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWSKAZANIA:

- Nieznane



OSŁONA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

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

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

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

*26cm stopa z/powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

KATEGORIE STABILNOŚCI

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

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

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

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (W CELU WYMIANY SKARPETY)

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

PL

ZAKRES RUCHU HYDRAULICZNEGO (Figure 2)

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

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

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

REGULACJA STATYCZNA (Figure 3)

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

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

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

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

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

REGULACJA DYNAMICZNA (Figure 4)

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

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

- Tylnego (Figure 4A)
- Przedniego (Figure 4B)

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

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

DODATKOWE UWAGI

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

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

PL

OSTRZEŻENIE

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

PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

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

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

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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



UWAGA

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



UWAGA

Jeśli pojawiają się jakiegokolwiek problemy z użytkowaniem niniejszego produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Protetyk i/lub pacjent powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty*, do których doszło w związku z zastosowaniem urządzenia, firmie College Park Industries, Inc. i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania protetyk i/lub pacjent.

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

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

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

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

COMPONENTES PRINCIPAIS (Figure 1)

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

⚠️ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠️ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠️ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

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

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DA MEIA)

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

INTERVALO HIDRÁULICO *(Figure 2)*

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

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

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

ALINHAMENTO ESTÁTICO *(Figure 3)*

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

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

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

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

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

AJUSTES DINÂMICOS *(Figure 4)*

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

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

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

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

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

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

PT

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

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

AVISO

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

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

Se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto, contacte o seu médico imediatamente. O protesista e/ou doente deve relatar qualquer incidente grave* que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado Membro no qual o protesista e/ou doente esteja estabelecido.

“Incidente grave” é definido como qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha originado, possa ter originado ou possa originar qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um doente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça à saúde pública grave.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

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

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

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

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

PRINCIPAIS COMPONENTES (Figure 1)

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

USO PRETENDIDO

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

⚠️ INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores

⚠️ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠️ COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

*26 cm do pé com a cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

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

MONTAGEM

Use apenas componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (PARA SUBSTITUIÇÃO DE MEIAS)

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

PT BR

GAMA HIDRÁULICA (Figure 2)

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

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

Observação: O ajuste angular excessivo afetará a gama hidráulica do pé.
Depois de fazer uma mudança no alinhamento, garanta que o usuário retenha 3° de flexão dorsal hidráulica.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 3)

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

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

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

Ele sentirá o movimento hidráulico do tornozelo, mas não deve ter a sensação de cair para frente ou para trás. Use o alinhamento para posicionar o pé no ponto em que ele se sentir mais equilibrado.

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

AJUSTES DINÂMICOS (Figure 4)

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

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

- Posterior (Figure 4A)
 - Anterior (Figure 4B)
- A resistência da flexão plantar afeta a marcha do usuário desde o apoio do calcanhar até o posicionamento do pé no plano. A resistência da flexão dorsal afeta a marcha do usuário na postura central, à medida que o corpo se movimenta sobre o pé.*

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

PT BR

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

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

ATENÇÃO

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

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/ MANUTENÇÃO

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

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

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

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

RESPONSABILIDADE

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



CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park são projetados e testados de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. A compatibilidade e conformidade com estes padrões são obtidas somente quando os produtos da College Park são utilizados com outros componentes recomendados da College Park. Este produto foi projetado e testado baseado no uso individual do paciente. Este dispositivo NÃO deve ser usado por mais de um paciente.



CUIDADO

Mediante ocorrência de quaisquer problemas de uso deste produto, entre em contato imediatamente com um profissional médico. O protético e/ou paciente deve relatar qualquer incidente sério* que tenha ocorrido em relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o protético e/ou paciente está estabelecido.

*"Incidente grave" é definido como qualquer incidente que direta ou indiretamente levou, pode ter levado ou pode levar a qualquer um dos seguintes; (a) a morte de um paciente, usuário ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa, (c) uma séria ameaça à saúde pública.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

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

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

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных



ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING*

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

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

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

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные эндоскелетные компоненты.

СБОРКА И РАЗБОРКА (ДЛЯ ЗАМЕНЫ НОСКА)

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

ДИАПАЗОН ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ (Figure 2)

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

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

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

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 3)

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

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

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

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

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

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ (Figure 4)

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

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

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

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

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

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

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

ОСТОРОЖНО

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

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

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

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

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (восточное поясное время США). Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием сочетаний компонентов, которые не были разрешены производителем

ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College разрабатываются и тестируются в соответствии с применимыми официальными стандартами или внутренним стандартом компании, если не применяется официальный стандарт. Совместимость и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ

Если при использовании этого изделия возникнут какие-либо проблемы, немедленно обратитесь к врачу. Протезист и/или пациент должны сообщать компании College Park Industries, Inc. и компетентным органам государства-участника, в котором находится протезист и/или пациент, о любых серьезных инцидентах*, которые произошли с устройством.

*Под серьезными инцидентами понимаются любые инциденты, которые прямо или косвенно привели или могут привести к любому из следующих условий; (a) смерть пациента, пользователя или другого лица, (b) временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица, (c) серьезная угроза общественному здоровью.

OBSAH BALENIA

- (1) Chodidlo Odyssey K3 (1) Plášť chodidla
(1) Ponožka CPI (1) Súprava klinu pre chodidlo Odyssey K3
(1) Medzičlánok na upevnenie povrchového potáhu
(Cosmetic Attachment Plate, CAP)

ODPORÚČANÉ NÁSTROJE

- (1) Šestúholníkový kľúč, 3 mm
(1) Šestúholníkový kľúč, 4 mm
(1) Obuvák na chodidlo

Tento náčrt vám pomôže oboznámiť sa s jedinečnými časťami chodidla Odyssey K3. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.

KĽÚČOVÉ SÚČASTI (Figure 1)

- A. Integrovaný ihlan B. Zostava nosnej časti členka C. Odpruženie špičky D. Odpruženie päty
E. Trvalý klin F. Zaoblený pätný klin (voliteľný) G. Maticová platnička
- Ponožka CPI (nie je zobrazená)
 - Plášť chodidla (nie je zobrazený)

OPIS VÝROBKU

Do tejto protetickej nožnej pomôcky bola zabudovaná súčasť v tvare integrovaného ihlana, zostava nosnej časti členka, dve zložené odpruženia a pätný klin. Odpruženie špičky je upevnené k nosnej časti a odpruženie päty upínacími skrutkami.

ÚČEL POUŽITIA

Chodidlo Odyssey K3 je protetická pomôcka, ktorá nahrádza jednu či viac funkcií biologického ľudského chodidla.

! INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny

! KONTRAINDIKÁCIE:

- Žiadne známe

! OCHRANNÝ KRYT NA KÝPTI

Po ukončení nastavovania a pred tým, ako pacient opustí nemocnicu, odstráňte ochranný kryt z kýpti.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VEĽKOSŤ CHODIDLA	VÁHOVÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	VÁHA CHODIDLA*
21 – 25 cm	125 kg (275 libier)	7,5 cm (2,95 palca)	749 g
26 – 30 cm		7,7 cm (3,04 palca)	

*26 cm chodidlo/plášť

PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA FUNKCIE GAIT MATCHING®

Súladiť s chôdzou (gait match) určuje pevnosť chodidla založenú na charakteristikách jeho používateľa (veľkosť chodidla, váha pacienta a úroveň zaťaženia).

KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazená tabuľka vám pomôže určiť správnu kategóriu pevnosti.

Poznámka: Výber nesprávnej kategórie môže spôsobiť nesprávne fungovanie pomôcky. Ak máte otázky týkajúce sa výberu kategórie, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti College Park.

VÁHA V LIBRÁCH	0 – 140	141 – 180	181 – 220	221 – 275
VÁHA V KILOGRAMOCH	0 – 63	64 – 81	82 – 100	101 – 125
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	21 – 30			
NÍZKA ÚROVEŇ ZAŤAŽENIA	1	2	3	4
STREDNÁ ÚROVEŇ ZAŤAŽENIA	2	3	4	5

MONTÁŽ

Používajte len endoskeletálne komponenty vysokej kvality.

SK

ZOSTAVENIE A ROZLOŽENIE (PRI NAHRADENÍ PONOŽKY)

Na zloženie pláštá chodidla a jeho nasadenie použite obuvák. Zložte ponožku CPI a v prípade potreby ju nahradte. Akékoľvek iné rozkladanie alebo úpravy komponentov spôsobí neplatnosť záruky.

HYDRAULICKÝ ROZSAH (Figure 2)

Chodidlo Odyssey K3 využíva hydraulický pohyb s rozsahom 12°. Chodidlo bolo navrhnuté tak, aby poskytovalo hydraulickú dorziflexiu v rozsahu 3° smerom od neutrálnej pozície v stoji.

Chodidlo bolo vytvorené použitím dynamickej bázy z uhlíkových vlákien. Vďaka tomu jeho typický používateľ získá ďalší rozsah dynamického pohybu pri chôdzi.

Poznámka: Výrazné úpravy uhlov ovplyvnia hydraulický rozsah chodidla. Po nastavení skontrolujte, či si používateľ uchová hydraulickú dorziflexiu v rozsahu 3°.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 3)

Aby sa dosiahol optimálne fungovanie, je potrebné vyvážiť váhu pacienta rovnomerne medzi pätou a špičkou.

- Chodidlo Odyssey K3 bolo navrhnuté tak, aby bolo možné päť zvýšiť o 10 mm (3/8 palca).
- Os zatáženia rozdeľuje chodidlo na 1/3 páky smerom k päte a 2/3 páky smerom ku špičke.

Použitím 3 mm šesťuholníkového kľúča nastavte hydraulické ventily na minimálny odpor. Požiadať používateľa, aby sa pohodlne postavil a vyhodnotil rovnováhu medzi špičkou a pätou.

Bude cítiť hydraulický pohyb členka, ale nemalo by sa mu zdať, že padá dopredu ani dozadu. Pomocou zarovnaní nastavte chodidlo do pozície, v ktorej vykazuje najvyššiu rovnováhu.

SYMPTÓM	ZMENA NASTAVENIA
Nakláňanie dozadu	Vzhľadom na lôžko posuňte chodidlo posteriórne
Nakláňanie dopredu	Vzhľadom na lôžko posuňte chodidlo anteriórne

NASTAVENIA DYNAMIKY (Figure 4)

Požiadať používateľa, aby sa prešiel po zemi a vyhodnotil odpor päty-špičky a časovanie chôdze. Použitím 3 mm šesťuholníkového kľúča najskôr upravte plantarflexný odpor a potom dorziflexiu.

Dokončíte nastavenie dynamiky sledovaním používateľa pri chôdzi na stúpajúcom a klesajúcom povrchu (rampe). Podľa potreby vykonajte ďalšie nastavenia odporu ventilov.

- Posteriórna časť (Figure 4A)
- Anteriórna časť (Figure 4B)

Plantarflexný odpor ovplyvňuje chôdzu používateľa vo fáze medzi nárazom päty a došlápnutím plochy chodidla.

Dorziflexný odpor ovplyvňuje chôdzu používateľa v bode medzistoja, v ktorom sa telo prenáša ponad chodidlo.

POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	ÚPRAVA VENTILU	VÝMENA KOMPONENTU
Pevnejšia plantarflexia	Otočte P-ventil v smere hodinových ručičiek (zvýšenie odporu)	Vložte zaoblený pätný klin
Mäkkšia plantarflexia	Otočte P-ventil proti smeru hodinových ručičiek (zníženie odporu)	Odstráňte zaoblený pätný klin
Pevnejšia dorziflexia	Otočte D-ventil v smere hodinových ručičiek (zvýšenie odporu)	ŽIADNA
Mäkkšia dorziflexia	Otočte D-ventil proti smeru hodinových ručičiek (zníženie odporu)	ŽIADNA

ĎALŠIE MOŽNÉ POSTUPY

Požiadať používateľa, aby cvičil vstávanie zo sedu, a tak si zvykol na pohyb členka. Pri šoférovaní je potrebná opatrnosť. V prípade, ak používateľ používa na ovládanie pedálov auta chodidlo Odyssey K3, musí byť používateľ spokojný s jeho pohybom.

UPOZORNENIE

- Tento výrobok nevystavujte korozívnym materiálom, slanej vode alebo prostrediu s hraničnými hodnotami PH.
- Znečisťujúce látky, ako napríklad špina či použitie lubrikantov alebo prášku, môže ovplyvniť funkčnosť ponožky CPI a spôsobiť zvýšenú hlučnosť.
- Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/ INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súvislosti s plánom revízných kontrol súvisiacych so zárukou uvedeným nižšie.

Vysoká váha pacienta alebo úroveň zaťaženia môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému obnoseniu a únave materiálu.

- Hydraulická zostava
- Zložené časti a adaptér
- Ponožka CPI
- Plášť chodidla
- Klin

PLÁN REVÍZNYCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO ODYSSEY K3: PO 6 MESAČOCH A POTOM RAZ ROČNE.

TECHNICKÁ PODPORA/SLUŽBA PRE NALIEHAVÉ PRÍPADY 24-7-365

Bežné úradné hodiny spoločnosti College Park sú od pondelka do piatka, od 8:30 do 17:30 (Východný štandardný čas). Po pracovnom čase je k dispozícii číslo technickej podpory, pomocou ktorého sa môžete obrátiť na zástupcu spoločnosti College Park.

ZODPOVEDNOSŤ

Výrobca nenesie zodpovednosť za poškodenie spôsobené kombináciou súčastí, ktorá nebola schválená výrobcom.

VAROVANIE

Výrobky a súčasti od spoločnosti College Park boli navrhované a testované v súvislosti s platnými oficiálnymi normami alebo vnútropodnikovou stanovenou normou v prípadoch, keď sa nedala použiť oficiálna norma. Kompatibilita a súlad s týmito normami sa dosiahne len v prípade, ak budú výrobky spoločnosti College Park používané s ďalšími odporúčanými súčastami od spoločnosti College Park. Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný na použitie u jediného pacienta. Túto pomôcku NESMÚ používať viaceri pacienti.

VAROVANIE

V prípade, ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytnú akékoľvek problémy, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Protetik a/alebo pacient majú ohlásiť akúkoľvek závažnú udalosť*, ktorá sa vyskytla v súvislosti s používaním tejto pomôcky, spoločnosti College Park Industries, Inc. a zodpovednej autorite členského štátu, v ktorom má protetik alebo pacient svoje sídlo/bydlisko.

*Ako „závažnú udalosť“ definujeme každú udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobí, mohla spôsobiť alebo môže spôsobiť ktorúkoľvek z nasledovných udalostí: (a) smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby, (b) dočasné alebo trvalé vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby, (c) vážne ohrozenie verejného zdravia.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

- (1) Odyssey K3-fot (1) Fotskal
(1) CPI-strumpa (1) Odyssey K3 kilsats
(1) Kosmetisk fästplatta (CAP)

REKOMMENDERADE VERKTYG

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

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Odyssey K3. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMponenter (Figure 1)

- A. Integrerad pyramid B. Montering av ankelhöljet C. Tåfjäder D. Hålfjäder
E. Permanent kil F. Rundad hälkil (tillval) G. Mutterplatta
- CPI-strumpa (visas inte)
 - Fotskal (visas inte)

PRODUKTBeskrivning

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, en ankelhöljesmontering, två kompositfjädrar och hälkil. Tåfjädern fästs vid höljet och hålfjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Odyssey K3 är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.

⚠️ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠️ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠️ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

Ta bort skyddshöljet från kupolen efter att justeringen är klar och innan patienten lämnar kliniken.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-25 cm	125 kg/275 lbs	7,5 cm/2,95 tum	749 g
26-30 cm		7,7 cm/3,04 tum	

*26 cm fot med skal

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	0-140	141-180	181-220	221-275
VIKT KG	0-63	64-81	82-100	101-125
STORLEK CM	21-30			
LÅG STÖTNIVÅ	1	2	3	4
MÅTTLIG STÖTNIVÅ	2	3	4	5

SV

MONTERING

Använd endast endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

MONTERING OCH DEMONTERING (FÖR BYTE AV STRUMPA)

Använd fothornet för att ta på/av fotskalet. Ta bort CPI-strumpan och byt ut den vid behov. Annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

HYDRALISKT OMFÅNG (Figure 2)

Odyssey K3-foten har 12° hydraulisk rörelse. Foten är utformad att ge 3° hydraulisk dorsiflexion från neutralt ståendeläge.

Foten utvecklades med en dynamisk kolfiberbas. Därför kommer en typisk användare att uppleva ett ytterligare omfång av dynamisk rörelse under gång.

Obs: Överdriven vinkeljustering kommer att påverka fotens hydrauliska omfång. Efter att en inpassning ändrats ska du se till att användaren behåller 3° hydraulisk dorsiflexion.

STATISK INPASSNING (Figure 3)

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

- Odyssey K3 har utformats med en höjning på 10 mm (3/8").
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

Med en 3 mm hexnyckel för justering ska de hydrauliska ventilerna ställas in på minimimotstånd. Be användaren att stå bekvämt och utvärdera häl-tå-balansen i foten.

Den kommer att känna den hydrauliska rörelsen i fotleden men det ska inte kännas som att den faller framåt eller bakåt. Använd inpassningen för att positionera foten vid punkten där den känner sig som mest balanserad.

SYMPTOM	ÄNDRING AV INPASSNING
Faller bakåt	Skifta foten posterior i förhållande till fattningen
Faller framåt	Skifta foten anterior i förhållande till fattningen

DYNAMISKA JUSTERINGAR (Figure 4)

Låt användaren börja med att gå på jämn mark, för att utvärdera häl-tå-motståndet och gångtimingen. Använd en 3 mm hexnyckel, justera för planterflexionsmotstånd först, och sedan dorsiflexion.

Avsluta den dynamiska inpassningen genom att observera användaren när den går på en yta som lutar upp och nedåt (ramp). Gör ytterligare justeringar av motståndsventilerna efter behov.

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

Planterflexionsmotståndet berör användarens gång från hälsens isättning tills foten är plan.

Dorsiflexionsmotståndet berör användarens gång under mittsteget, när kroppen färdas över foten.

ÖNSKAT RESULTAT	VENTILJUSTERING	BYTE AV KOMPONENT
Fastare planterflexion	Vrid P-ventilen medsols (mer motstånd)	Installera rundad hälkil
Mjukare planterflexion	Vrid P-ventilen motsols (mindre motstånd)	Ta bort rundad hälkil
Fastare dorsiflexion	Vrid D-ventilen medsols (mer motstånd)	INGEN
Mjukare dorsiflexion	Vrid D-ventilen motsols (mindre motstånd)	INGEN

YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN

Be användaren att träna på att ställa sig från sittande för att vänja sig vid ankelrörelsen. Var försiktig vid bilkörning. Se till att användaren är bekväm med vinkelrörelsen om den använder Odyssey K3 som den fot den kör med.

VARNING

- Utsätt inte den här produkten för frätande material, saltvatten eller extremt pH.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka CPI-strumpans funktion och orsaka fel.
- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

Hög patientvikt och/eller stötnivå kan kräva tätare inspektioner. Vi rekommenderar att du inspekterar följande tillämpliga delar visuellt efter stort slitage och försvagning vid varje garantiinspektion.

- Hydraulisk montering
- Kompositer och adaptrar
- CPI-strumpa
- Fotskal
- Kil

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV ODYSSEY K3: 6 MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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



FÖRSIKTIGHET

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



FÖRSIKTIGHET

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

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

PAKET İÇERİĞİ

- (1) Odyssey K3 Ayak (1) Ayak Kabuğu
(1) CPI Çorap (1) Odyssey K3 Dolgu Kiti
(1) Kozmetik Bağlantı Plakası (CAP)

ÖNERİLEN ALETLER

- (1) 3 mm Alyan Anahtar
(1) 4 mm Alyan Anahtar
(1) Ayak Borusu

Bu şema, Odyssey K3'nin benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

BAŞLICA BİLEŞENLER (Figure 1)

- A.** Entegre Piramit **B.** Bilek Gövdesi Tertibatı **C.** Parmak Ucu Yayı **D.** Topuk Yayı
E. Kalıcı Dolgu **F.** Yuvarlak Topuk Dolgusu (İsteğe bağlı) **G.** Somun Plakası
• CPI Çorap (gösterilmemektedir) • Ayak Kabuğu (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit, bilek-gövde tertibatı, iki kompozit yay ve topuk dolgusundan oluşmaktadır. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye ve topuk yayına sabitlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Odyssey K3, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış protez ayaktır.



ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremité amputasyonları



KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur



TEPEDE KORUYUCU KAPAK

Hizalama tamamlandıktan sonra ve hasta klinikten ayrılmadan önce tepedeki koruyucu kapağı çıkarın.

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĞİ	AYAK AĞIRLIĞI*
21-25 cm	125 kg/275 lb	7,5 cm/2,95 inç	749 g
26-30 cm		7,7 cm/3,04 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

Yürüyüş eşleştirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayağın sertliğini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlış kategori seçimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seçimiyle ilgili sorularınız varsa College Park Teknik Servis birimiyle irtibat kurun.

AĞIRLIK LB	0-140	141-180	181-220	221-275
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-125
ÖLÇÜ CM	21-30			
DÜŞÜK DARBE	1	2	3	4
ORTA DARBE	2	3	4	5

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli endoskeletal bileşenler kullanın.

MONTAJ VE DEMONTAJ (ÇORAP DEĞİŞİMİ İÇİN)

Ayak kabuğunu çıkarıp takmak için Ayak Borusunu kullanın. CPI Çorabı çıkarın ve gerektiği şekilde değiştirin. Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

TR

HİDROLİK ARALIK (Figure 2)

Odyssey K3 ayak 12° hidrolik harekete sahiptir. Ayak, doğal duruş pozisyonundan 3° hidrolik dorsifleksiyon sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ayak, dinamik karbon fiber taban kullanılarak geliştirilmiştir. Sonuç olarak, tipik bir kullanıcı ambulasyon esnasında ek bir dinamik hareket aralığı hisseder.

Not: Aşırı açılmalara ayar yapılması, ayağın hidrolik aralığını etkiler. Ayar değişikliği yapıldıktan sonra, kullanıcının 3° hidrolik dorsifleksiyonu koruduğundan emin olun.

STATİK HİZALAMA (Figure 3)

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

- Odyssey K3 10 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

Ayar için 3 mm alyan anahtar kullanılarak, hidrolik valfler minimum dirence ayarlanmalıdır. Kullanıcının rahat bir şekilde ayakta durmasını sağlayın ve ayağın topuk-parmak ucu dengesini değerlendirin.

Kullanıcı bileğin hidrolik hareketini algılamalı ancak öne ya da arkaya düşüyor gibi hissetmemelidir. Ayağı kullanıcının en dengeli hissettiği noktaya konumlandırmak için hizalamayı kullanın.

SEMPATOM	HİZALAMA DEĞİŞİKLİĞİ
Arkaya Düşme	Ayağı sokete göre arkaya kaydırın
Öne Düşme	Ayağı sokete göre öne kaydırın

DİNAMİK AYARLAR (Figure 4)

Kullanıcının düz bir zemin üzerinde yürümeye başlamasını sağlayarak, topuk-parmak ucu direncini ve yürüyüş zamanlamasını değerlendirin. 3 mm alyan anahtar kullanarak, önce plantarfleksiyon direnci, ardından dorsifleksiyon için ayar yapın.

Yukarı-aşağı eğimli bir yüzeyde (rampa) kullanıcının yürüyüşünü gözlemleyerek dinamik hizalamayı sonlandırın. Direnç valflerinde gerektiği şekilde ilave ayar yapın.

▪ Arka (Figure 4A)

▪ Ön (Figure 4B)

Plantarfleksiyon direnci, kullanıcının Topuk Basmasından Ayağın Düzleşmesine yürüyüşünü etkiler.

Dorsifleksiyon direnci, vücut ayak üzerinden geçerken kullanıcının orta duruşta yürüyüşünü etkiler.

İSTENEN SONUÇ	VALF AYARI	BİLEŞEN DEĞİŞİKLİĞİ
Daha Sert Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Takın
Daha Yumuşak Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)	Yuvarlak Topuk Dolgusunu Çıkarın
Daha Sert Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)	YOK
Daha Yumuşak Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)	YOK

EK HUSUSLAR

Bilek hareketine uyum sağlaması için kullanıcının oturmuş pozisyonundan ayağa kalma alıştırmaları yapmasını sağlayın.

Baskın ayak konusunda dikkatli olun. Hareket ayağı olarak Odyssey K3 kullanılıyorsa, kullanıcının bilek hareketinde rahat olduğundan emin olun.

⚠ UYARI

- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, CPI Çorabın işlevini etkileyebilir ve gürültüye neden olabilir.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

Kilolu hastalarda ve/veya yüksek darbe seviyesinde daha sık denetim yapılması gerekebilir. Aşağıdaki uygulanabilir parçaları her garanti denetiminde aşırı yıpranma ve aşınma bakımından görsel olarak incelemenizi öneririz.

- Hidrolik Tertibat
- Kompozitler ve Adaptörler
- CPI Çorap
- Ayak Kabuğu
- Dolgu

ODYSSEY K3 İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 6 AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

College Park'ın normal çalışma saatleri Pazartesi-Cuma, 8:30 – 17:30'dur (EST). Çalışma saatleri dışında, acil durum Teknik Servis numarasından bir College Park temsilcisiyle irtibata geçilebilir.

SORUMLULUK

Üretici, kendisi tarafından onaylanmamış bileşen kombinasyonlarının neden olduğu hasarlardan sorumlu tutulamaz

DİKKAT

College Park ürünleri ve bileşenleri, geçerli resmi standartlara veya geçerli bir resmi standart olmadığında firma içinde tanımlanmış bir standarda uygun olarak tasarlanır ve test edilir. Yalnızca College Park ürünleri önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlanır. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun olursa, 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 Odyssey K3 Foot (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜 (1) 个 Odyssey K3 楔块套件
- (1) 块装饰物附着板 (CAP)

下图可助您熟悉 Odyssey K3 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

推荐工具

- (1) 把 3mm 六角扳手
- (1) 把 4mm 六角扳手
- (1) 个 Foot Horn

关键部件 (Figure 1)

- A. 一体式角锥体
- B. 脚踝套组件
- C. 脚趾弹簧
- D. 脚跟弹簧
- E. 永久楔块
- F. 圆形脚跟楔块 (选装)
- G. 螺帽片
- CPI 短袜 (未显示)
- 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足器械由一个集成的角锥体、脚踝套组件、两个复合弹簧和脚跟楔块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

HOdyssey K3 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

⚠️ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠️ 禁忌症：

- 未知

⚠️ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-25 cm	275 lbs / 125 kg	2.95 in / 7.5 cm	749 g
26-30 cm		3.04 in / 7.7 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

步态匹配会根据用户的参数（脚的大小、病人的体重和撞击的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

注：类别选择不当可能造成器械功能不佳。若对类别选择有任何疑问，请联系 College Park 技术服务人员。

重量 LBS	0-140	141-180	181-220	221-275
重量 KG	0-63	64-81	82-100	101-125
尺寸 CM	21-30			
低强度撞击	1	2	3	4
中等强度撞击	2	3	4	5

安装

只能使用优质内骨骼构件。

组装和拆卸 (适用于短袜更换)

利用 Foot Horn 套上和脱下脚壳。脱下 CPI 短袜，必要时进行更换。再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

液压运动范围 (Figure 2)

Odyssey K3 foot 液压运动范围为 12°。假设设计可以从站立中位实现 3° 的液压背屈。假足使用强力碳纤维底板。因此，普通使用者在行走期间会感受到运动范围有所增加。
 注：角度调整过度会影响假足液压运动范围。更改校准方式之后，务必确保使用者仍保留 3° 的液压背屈范围。

静态校准 (Figure 3)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Odyssey K3 的脚跟设计凸起 3/8" (10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

使用 3mm 六角扳手进行调整，液压阀应设在最小阻力位置。让使用者舒适站立，评估假足的脚跟-脚趾平衡状态。

使用者将会感受到脚踝在液压作用下运动，但不会有前倾或后倾感。通过校准将假足置于最平衡位置。

现象	校准方式变更
后倾	相对接受腔向后移动假足
前倾	相对接受腔向前移动假足

动态调节 (Figure 4)

让使用者开始在平地上行走，评估脚跟-脚趾阻力和步态时间。用 3mm 六角扳手先后调节跖屈阻力和背屈。

最后观察使用者在上斜-下斜表面 (坡面) 上的行走情况，实施动态校准。必要时再根据阻力阀进行调整。

- 后部 (Figure 4A)
- 前部 (Figure 4B)

跖屈阻力会影响使用者从“脚跟着地到脚放平”的步态。

由于身体靠假足行走，背屈阻力在站立中期会影响使用者步态。

预期效果	阀门调节	构件变更
更紧致的跖屈	顺时针转动跖屈阀 (增大阻力)	安装圆形脚跟模块
更松弛的跖屈	逆时针转动跖屈阀 (减小阻力)	拆下圆形脚跟模块
更紧致的背屈	顺时针转动背屈阀 (增大阻力)	无
更松弛的背屈	逆时针转动背屈阀 (减小阻力)	无

其他注意事项

让使用者从坐姿开始练习站立，以适应脚踝运动。行走时要小心使用。如果使用 Odyssey K3 假足，务必确保使用者适应脚踝运动。

⚠警告

- 请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。
- 灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响 CPI 短袜功能，使其产生噪音。
- 若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

病人体重和/或撞击强度较大时可能需要更频繁的检查。我们建议每次进行质保检验时，目视检查以下适用零件是否存在过度磨损和疲劳。

- 液压组件
- 脚壳
- 复合体和连接件
- 楔块
- CPI 短袜

ODYSSEY K3 质保检验计划：6 个月，然后每年一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

College Park 正常工作时间为周一至周五 8:30 am – 5:30 pm (美国东部标准时间)。在此时间之外，您可以拨打紧急技术服务电话，联系 College Park 销售代表。

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

注意

College Park 的产品和部件根据适用的官方标准或(在无适用官方标准时)根据内部制定的标准进行设计和测试。仅当 College Park 产品配合其他推荐的 College Park 组件使用时，才能实现与这些标准的兼容性和依从性。本产品根据单个患者的使用情况进行设计和测试。该器械不应由多个病人共用。

注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人士。如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

*“严重事件”系指直接或间接导致、已经导致或可能导致以下任何情况的任何事件；(a) 患者、使用者或其他人员死亡；(b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化；(c) 严重威胁公众健康。

[illegible]



The Odyssey_{K3} is covered by the following patents:

USA: Patent US 8,926,711

Odyssey_{K3} :

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

**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.

522 INS OK3 TIS 220519



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