



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

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

FIGURE 1

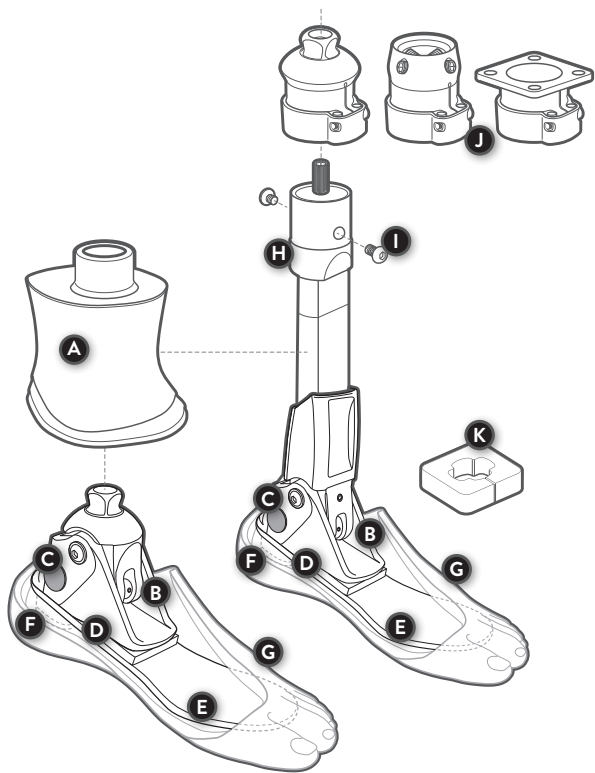
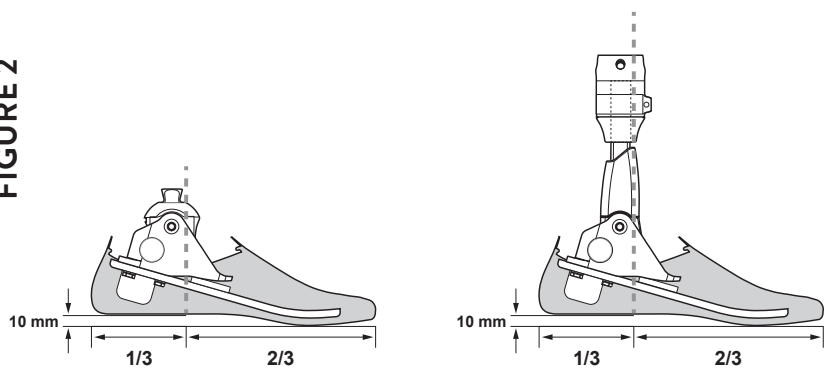


FIGURE 2



Package Contents (IP)

(1) Accent Foot, with Bonded Foot Shell (1) Ankle Fairing (1) CA Adhesive

Package Contents (Dp)

(1) Accent Foot, with Bonded Foot Shell (1) Ankle Fairing (1) Sleeve Adapter
(1) Pylon Adapter (4-hole, male or female) (1) DP Cutting Jig (1) CA Adhesive

Tools Recommended

(1) 4mm Hex Key

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

Key Components (Figure 1)

A. Ankle Fairing B. Ankle-Housing Assembly C. Heel Height Adjustment Button D. Fulcrum Pad
E. Toe Spring F. Heel Bumper (not shown) G. Bonded Foot Shell
DP ONLY
H. Sleeve Adapter I. Retention Screws (2) J. Pylon Adapters K. DP Cutting Jig Tool

PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an integrated pyramid or dynamic pylon option. It includes an ankle-housing assembly with heel height adjustment button, composite toe spring, and heel bumper. The toe spring is secured to the housing with fasteners. The foot shell is bonded to the toe spring and is not removable.

INTENDED USE

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



INDICATIONS:

- Lower limb amputations



CONTRAINDICATIONS:

- None known



PROTECTIVE COVER ON DOME

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

ACCENT IP

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3.3 in / 8.5 cm	608 g
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	3.9 in / 9.9 cm	

*26cm foot w/shell

ACCENT DP

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	ADAPTER	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	4-Hole	7.8 in / 19.8 cm	761 g
		Male	7.8 in / 20.3 cm	
		Female	8.3 in / 21.1 cm	
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	4-Hole	8.0 in / 20.2 cm	
		Male	8.1 in / 20.6 cm	
		Female	8.5 in / 21.5 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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
WEIGHT KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
SIZE CM	21-28					25-28
LOW IMPACT	1	1	2	2	3	3
MODERATE IMPACT	1	2	2	3	3	3

MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components (30 mm). The service-free Accent foot comes permanently assembled in the foot shell. For DP mounting, refer to the Cutting a Dynamic Pylon and DP Sleeve Adapters Tech Tip guides.

HEEL HEIGHT ADJUSTMENT BUTTON

The Heel Height Adjustment Button can be located on the medial or lateral side of the ankle. The Accent foot ships with a medial button placement unless specified by the customer.

HEEL HEIGHT ADJUSTMENT *(Figure 2)*

1. To adjust heel height, push in and hold the Heel Height Adjustment Button.
2. After the desired heel height is achieved, release the Heel Height Adjustment Button to engage the lock. Stand and apply a slight pressure to the heel to confirm that the mechanism is firmly seated.

STATIC ALIGNMENT

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

- The Accent 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.

In order to benefit from the full 2" (51 mm) of heel height adjustment, begin with the foot set in its most dorsiflexed position during initial alignment. This should be done in the lowest desired heel height position (shoe or barefoot), which will allow the widest range of adjustment for increased heel height requirements. Checking of the ideal alignment and function in multiple shoes and heel heights is also recommended.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

DESIRED RESULT	ALIGNMENT CHANGE
Firmer Toe Response	Plantarflex the Accent or move load line posterior
Softer Toe Response	Dorsiflex the Accent or move load line anterior
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Accent or move load line anterior
Softer Heel Response	Plantarflex the Accent or move load line posterior

COSMETICS

The ankle fairing is required for both Dynamic Pylon (DP) and Integrated Pyramid (IP) options, to provide a smooth transition for cosmetic finishing and internal protection from environmental elements. To finish the assembly, refer to the Accent Ankle Fairing / Cosmetic Finishing Instructions (included with the ankle fairing).

WARNING

- Do not expose this product to pH extremes or corrosive materials (water, salt water or other liquids).
- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.
- Disassembly, modification or removal from the foot shell, or any further disassembly or modification of components will void the warranty.

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Composite and Adapter
- Foot Shell

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ACCENT: ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

محتويات العلبة (IP)

(١) قدم Accent، مع هيكل قدم مربوط (١) انسيابية الكاحل (١) لاصق CA

محتويات العلبة (DP)

(١) قدم Accent، مع هيكل قدم مربوط (١) انسيابية الكاحل (١) مهائى كم (١) مهائى Pylon (٤ فتحات، ذكر أو أنثى) (١) موجه قطع DP (١) لاصق CA

الأدوات الموصى بها

(١) مفتاح سداسي 4 ملم

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

المكونات الرئيسية (Figure 1)

A. انسيابية الكاحل B. مجموعة مبيت الكاحل C. زر ضبط ارتفاع الكعب D. الدبوس المحوري
E. زنبرك الإصبع F. مصد الكعب (غير معروض) G. هيكل قدم مربوط

DP فقط

H. مهائى كم I. براغي تثبيت (2) J. مهائيات Pylon K. أداة موجه قطع DP

وصف المنتج

صمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع هرم مُدمج أو خيار ساق اصطناعية مؤقتة ديناميكية. ويتضمن مجموعة مبيت كاحل مع زر ضبط ارتفاع الكعب وزنبرك مركب للإصبع ومصد كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت باستخدام مثبتات. وهيكل القدم مثبت في زنبرك الإصبع ولا يمكن إزالته.

الاستخدام المقصود

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

⚠️ موانع الاستعمال:

▪ لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ دواعي الاستعمال:

▪ بتر الطرف السفلي

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

إزل الغطاء الواقى الموجود على القبة بعد الانتهاء من إجراء المحاذاة وقبل مغادرة المريض للعيادة.

المواصفات الفنية

ACCENT IP

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع البناء	وزن القدم*
٢٤-٢١ سم	٢٢٠ رطلاً / ١٠٠ كجم	٣,٣ بوصة / ٨,٥ سم	٦٠٨ جم
٢٨-٢٥ سم	٢٥٠ رطلاً / ١١٣ كجم	٣,٩ بوصة / ٩,٩ سم	

* ٢٦ سم القدم مع الهيكل

ACCENT DP

مقاس القدم	حد الوزن	مهائى	ارتفاع البناء	وزن القدم*
٢٤-٢١ سم	٢٢٠ رطلاً / ١٠٠ كجم	٤ فتحات	٧,٨ بوصة / ١٩,٨ سم	٧٦١ جم
		ذكر	٧,٨ بوصة / ٢٠,٣ سم	
		أنثى	٨,٣ بوصة / ٢١,١ سم	
٢٨-٢٥ سم	٢٥٠ رطلاً / ١١٣ كجم	٤ فتحات	٨,٠ بوصة / ٢٠,٢ سم	
		ذكر	٨,١ بوصة / ٢٠,٦ سم	
		أنثى	٨,٥ بوصة / ٢١,٥ سم	

* ٢٦ سم القدم مع الهيكل

GAIT MATCHING® إرشادات

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

٢٥-٢٢١	٢٢-١٨١	١٨٠-١٦١	١٦٠-١٤١	١٤٠-١٢١	١٢٠٠٠	الوزن بالرطل
١١٣-١٠١	١٠٠-٨٢	٨١-٧٣	٧٢-٦٤	٦٣-٥٥	٥٤-٠	الوزن بالكيلوجرام
٢٨-٢٥	٢٨-٢١					الحجم بالسنتيمتر
٣	٣	٢	٢	١	١	نشاط منخفض
٣	٣	٣	٢	٢	١	نشاط متوسط

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاوزة داخل الهيكل (٣٠ ملم). تأتي قدم Accent التي لا تحتاج إلى صيانة بجميع دائم داخل هيكل القدم. لتكوين DP، راجع دليلي "قطع ساق ديناميكية" و "أفكار فنية لمهانيات كم DP".

زر ضبط ارتفاع الكعب

يمكن أن يتواجد زر ضبط ارتفاع الكعب على الجانب الأوسط أو الأخير للكاخل. تأتي قدم Accent مع زر في الموضع الأوسط ما لم يحدد العميل خلاف ذلك.

ضبط ارتفاع الكعب (Figure 2)

١. لضبط ارتفاع الكعب، اضبط باستمرار على زر ضبط ارتفاع الكعب.
٢. بعد الوصول إلى ارتفاع الكعب المرغوب، اترك زر ضبط ارتفاع الكعب لتعشيق القفل. قف واضبط على الكعب برفق للتأكد من أن الآلية مثبتة جيدًا.

المحاذاة الثابتة

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

- تم تصميم Accent بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).

- يقسم خط التحميل القم بمقدار $\frac{3}{1}$ لرافعة الكعب و $\frac{3}{2}$ لرافعة الإصبع.

عمليات التعديل الديناميكية

المرغوبة	تغيير المحاذاة
استجابة أشد للإصبع	قم بطي قدم Accent لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف
استجابة أخف للإصبع	قم بطي قدم Accent لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أشد للمكعب	قم بطي قدم Accent لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام
استجابة أخف للمكعب	قم بطي قدم Accent لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف

الجماليات

انسيابية الكاحل مطلوبة لكل من خياري (DP) Dynamic Pylon و (IP) Integrated Pyramid لتوفير انتقال سلس للمسة النهائية الجمالية والحماية الداخلية من عوامل الجو. لاستكمال التجميع، راجع تعليمات انسيابية الكاحل / الشكل النهائي الجمالي من اللص (مرفقة مع انسيابية الكاحل).

تحذير

- لا تعرض هذا المنتج لمستويات مرتفعة من الرطوبة أو المواد الكاشطة (الماء أو الماء والملح أو السوائل الأخرى).
- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة المريض أو تلف المنتج.
- سيؤدي التفكيك أو التعديل أو الإخراج من هيكل القدم أو أي تفكيك أو تعديل آخر للمكونات إلى إلغاء الضمان.

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. توصي بفحص الأجزاء السارية التالية بصريًا بحثًا عن اهتراء شديد وإجهاد في كل فحص للضمان.

- التجميع والمهائئ
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى ACCENT: سنويًا.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

تنبيه ⚠

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

تنبيه ⚠

إذا حدثت أي مشكلات في استخدام هذا المنتج، 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.

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

Pakkens Indhold (IP)

(1) Accent-fod, med bonded fodskal (1) Ankelbeklædning (1) CA-lim

Pakkens Indhold (DP)

(1) Accent-fod, med bonded fodskal (1) Ankelbeklædning (1) Muffeadapter
(1) Pylonadapter (4-huls, han eller hun) (1) DP-skæreskabelon (1) CA-lim

Anbefalede Værktøjer

(1) 4mm unbrakonøgle

Dette diagram skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Accent. Der henvises til disse dele i brugsanvisningen, og de anvendes, når der tales med en repræsentant for teknisk service.

Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Ankelbeklædning B. Ankelhusmontering C. Hælens højdejusteringsknap D. Drejepunktspude
E. Tåfjeder F. Hælstøddæmper (ikke vist) G. Bonded fodskal

KUN DP

H. Muffeadapter I. Fastholdelsesskruer (2) J. Pylonadaptere K. DP-skæreskabelonværktøj

PRODUKTBESKRIVELSE

Denne protesefod er konstrueret med en integreret pyramide eller dynamisk pylon. Den omfatter en ankelhusenhed med hælhøjdejusteringsknap, sammensat tåfjeder og hælfjeder. Tåfjederen er fastgjort til huset med fastgørelsesanordninger. Fodskallen er bundet til tåfjederen og kan ikke tages af.

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Accent er en protesefod, der er udviklet til at erstatte en eller flere funktioner af den biologiske menneskelige fod.

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer af nedre lemmer

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte

⚠ BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

Fjern beskyttelseshætten på kuplen, når justeringen er afsluttet, og før patienten forlader klinikken.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

ACCENT IP

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	KONSTRUKTIONSHØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	100 kg	8,5 cm	608 g
25-28 cm	113 kg	9,9 cm	

*26 cm fod med skal

ACCENT DP

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	ADAPTER	KONSTRUKTIONSHØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	100 kg	4-hullet	19,8 cm	761 g
		Mand	20,3 cm	
		Kvinde	21,1 cm	
25-28 cm	113 kg	4-hullet	20,2 cm	
		Mand	20,6 cm	
		Kvinde	21,5 cm	

*26 cm fod med skal

GAIT MATCHING®-VEJLEDNING

Gait Match bestemmer fodens fasthed baseret på brugerens specifikationer (fodstørrelse, patientvægt og påvirkningsniveau).

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående diagram for at bestemme den korrekte fasthedskategori.

Bemærk: Forkert kategorivalg kan resultere i dårlig enhedsfunktion. Kontakt College Park Technical Service, hvis du har spørgsmål om valg af kategori.

VÆGT LBS	-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
VÆGT KG	-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
STØRRELSE CM	21-28					25-28
LAV PÅVIRKNING	1	1	2	2	3	3
MODERAT PÅVIRKNING	1	2	2	3	3	3

MONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletkomponenter af høj kvalitet (30 mm). Den servicefrie Accent-fod leveres permanent monteret i fodskallen. For DP-montering henvises til vejledningerne Skæring af en dynamisk pylon og Tekniske vejledninger til DP-hylsteradaptere.

HÆLHØJDEJUSTERINGSKNAP

Hælhøjdejusteringsknappen kan placeres på den mediale eller laterale side af anklen. Accent-foden sendes med en medial knapplacering, medmindre kunden har angivet andet.

HÆLHØJDEJUSTERING (Figure 2)

1. For at justere hælhøjden skal du trykke hælhøjdejusteringsknappen ind og holde den nede.
2. Når den ønskede hælhøjde er opnået, skal du slippe hælhøjdejusteringsknappen for at aktivere låsen. Stil dig på foden og tryk let på hælen for at bekræfte, at mekanismen sidder godt fast.

STATISK JUSTERING

For optimal funktion, afbalanceres patientens vægt jævnt mellem hæl og tå.

- Accent er designet med en hælhøjde på 10 mm.
- Belastningslinjen deler foden ved 1/3 hælbelastning og 2/3 tåbelastning.

For at drage fordel af den fulde 51 mm hælhøjdejustering, skal du begynde med foden sat i sin mest opadstrukne position under den indledende justering. Dette bør gøres i den lavest ønskede hælhøjdeposition (sko eller barfod), hvilket vil give det bredest mulige interval af justeringer for øgede hælhøjdekrav. Det anbefales også at kontrollere den ideelle justering og funktion i flere sko og hælhøjder.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ønsket resultat	Justeringsændring
Fastere tå-respons	Bøj Accent eller flyt belastningslinjen bagud
Blødere tå-respons	Stræk Accent opad eller flyt belastningslinjen forud.
Fastere hælrespons	Stræk Accent opad eller flyt belastningslinjen forud.
Blødere hælrespons	Bøj Accent eller flyt belastningslinjen bagud

COSMETICS

Ankelbeklædningen er nødvendig både til Dynamic Pylon (DP, dynamisk pylon) og Integrated Pyramid (IP, integreret pyramide) for at give en jævn overgang til kosmetisk efterbehandling og intern beskyttelse mod miljøelementer. For at afslutte monteringen henvises til Accent-vejledningen om ankelbeklædning/kosmetisk efterbehandling (medfølger til ankelforklædningen).

ADVARSEL

- Udsæt ikke dette produkt for ekstreme pH-værdier eller ætsende materialer (vand, saltvand eller andre væsker).
- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i patientskade eller beskadigelse af produktet.
- Demontering, ændring eller fjernelse fra fodskallen eller yderligere demontering eller ændring af komponenter vil ugyldiggøre garantien.

DA

GARANTIINSPEKTION/VEDLIGEHOLDELSSESINFORMATION

College Park anbefaler, at du aftaler kontrolbesøg for dine patienter i henhold til nedenstående garantiinspektionsplan.

Høj patientvægt og/eller påvirkningsniveau kan kræve hyppigere inspektioner. Vi anbefaler, at du inspicerer følgende relevante dele for overdreven slitage og svækkelse ved hver garantiinspektion.

- Komposit og adapter
- Fodskål

GARANTIINSPEKTIONSPLAN FOR ACCENT: ÅRLIGT.

TEKNISK BISTAND/NØDJENESTE 24-7-365

College Parks normale åbningstid er mandag til fredag kl. 8.30 – 17.30 (EST). Udenfor åbningstiden kan du kontakte en repræsentant for College Park via et nødnummer.

ANSVAR:

Fabrikanten er ikke ansvarlig for skader forårsaget af komponentkombinationer, der ikke var godkendt af fabrikanten

FORSIGTIG

College Park-produkter og -komponenter er designet og testet i henhold til de gældende officielle standarder eller en internt defineret standard, hvis der ikke er fastsat en officiel standard. Kompatibilitet og overholdelse af disse standarder opnås kun, når College Park-produkter anvendes sammen med andre anbefalede College Park-komponenter. Dette produkt er designet og testet baseret på brug af en enkelt patient. Dette produkt må IKKE anvendes af flere patienter.

FORSIGTIG

Hvis der opstår problemer med brugen af dette produkt, skal du straks kontakte din læge. Proteselægen og/eller patienten skal indberette enhver alvorlig hændelse*, der er opstået i forbindelse med udstyret, til College Park Industries, Inc. og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor protesen og/eller patienten er etableret.

”Alvorlig hændelse” defineres som enhver hændelse, der direkte eller indirekte har ført til, kan have ført til eller kan føre til et af følgende: (a) en patients, brugers eller anden persons død, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand, (c) en alvorlig trussel mod folkesundheden.

Angebotsinhalt (IP)

(1) Accent-Fuß mit verklebter Fußschale (1) Fußgelenksverkleidung (1) CA-Klebstoff

Angebotsinhalt (DP)

(1) Accent-Fuß mit verklebter Fußschale (1) Fußgelenksverkleidung (1) Adapterhülse
(1) Pylon-Adapter (4-Loch, Stift oder Buchse) (1) DP-Schneidevorrichtung (1) CA-Klebstoff

Empfohlenes Werkzeug

(1) 4mm Innensechskantschlüssel

Diese Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen des Accent 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. Knöchelverkleidung B. Knöchelgehäusebaugruppe C. Knopf zur Anpassung der Fersenhöhe D. Drehpunktpolster
E. Zehenfeder F. Fersenpuffer (nicht dargestellt) G. verklebte Fußschale

NUR DP

H. Adapterhülse I. Befestigungsschrauben (2) J. Pylon-Adapter K. DP-Schneidewerkzeug

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieser Prothesenfuß wurde mit einer integrierten Pyramide oder einer dynamischen Pylon-Option konstruiert. Er beinhaltet die Knöchelgehäusebaugruppe mit Knopf zur Anpassung der Fersenhöhe, Verbundstoff-Zehenfeder und Fersenpuffer. Die Zehenfeder wird durch Halterungen am Gehäuse befestigt. Die Fußschale ist an der Zehenfeder festgeklebt und kann nicht entfernt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Accent 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 KUPPEL**

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

TECHNISCHE ANGABEN**ACCENT IP**

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3,3 in / 8,5 cm	608 g
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	3,9 in / 9,9 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

ACCENT DP

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	ADAPTER	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	4-Loch	7,8 in / 19,8 cm	761 g
		Stecker	7,8 in / 20,3 cm	
		Buchse	8,3 in / 21,1 cm	
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	4-Loch	8,0 in / 20,2 cm	
		Stecker	8,1 in / 20,6 cm	
		Buchse	8,5 in / 21,5 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 von College Park, falls Sie Fragen zur Auswahl der richtigen Kategorie haben.

GEWICHT LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
GEWICHT KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
GRÖSSE CM	21-28					25-28
GERINGE BELASTUNG	1	1	2	2	3	3
MITTLERE BELASTUNG	1	2	2	3	3	3

DE

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile (30mm). Der wartungsfreie Accent-Fuß wird bereits permanent in der Fußschale montiert geliefert. Für die DP-Montage siehe Anleitungen für das Zerschneiden eines dynamischen Pylons und TechTip für DP-Hülsenadapter.

KNOPF ZUR ANPASSUNG DER FERSENHÖHE

Der Knopf zur Anpassung der Fersenhöhe kann auf der medialen oder lateralen Seite des Knöchels angebracht werden. Der Accent-Fuß wird mit dem Knopf an der medialen Seite versandt, sofern keine anderweitigen spezifischen Angaben vom Kunden gemacht werden.

ANPASSUNG DER FERSENHÖHE

- Um die Fersenhöhe anzupassen, halten Sie den Knopf zur Anpassung der Fersenhöhe gedrückt.
- Nachdem die gewünschte Fersenhöhe erreicht ist, lassen Sie den Knopf zur Anpassung der Fersenhöhe los, um den Sperrmechanismus zu aktivieren. Stellen Sie sich hin und üben Sie leichten Druck auf die Ferse aus, um zu testen ob der Sperrmechanismus funktioniert.

STATISCHER AUFBAU *(Figure 2)*

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

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

Um die 2“ (51 mm) Höhenverstellbarkeit der Ferse voll auszunutzen, beginnen Sie die anfängliche Ausrichtung mit dem Fuß in der Dorsalextension. Dies sollte in der niedrigsten gewünschten Fersenposition geschehen (Schuh oder barfuß), da so über die größtmögliche Änderungsspannweite für erhöhten Fersenregulierungsbedarf verfügt werden kann. Es empfiehlt sich außerdem, die ideale Einstellung und Funktion bei verschiedenen Schuhen und Absatzhöhen zu testen.

DYNAMISCHE ANPASSUNGEN

Gewünschtes Ergebnis	Änderung der AUSRICHTUNG
Stabilerer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Accent durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.
Weicherer Zehenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Accent durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Stabilerer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Dorsalextension des Accent durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne.
Weicherer Fersenwiderstand	Führen Sie eine Plantarflexion des Accent durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten.

KOSMETIK

Die Knöchelverkleidung wird für beide Optionen benötigt, Dynamic Pylon (DP) und Integrated Pyramid (IP), um einen sanften Übergang von der kosmetischen Verarbeitung und inneren Schutz gegen Umwelteinflüsse zu gewährleisten. Um die Montage abzuschließen, siehe Anleitung für Accent Knöchelverkleidung / Kosmetische Verarbeitung (liegt der Knöchelverkleidung bei).

WARNUNG

- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Substanzen oder solchen mit hohen Ph-Werten aus (Wasser, Salz oder andere Flüssigkeiten).
- Die Nichtbeachtung dieser technischen Anweisungen oder die Verwendung dieses Produkts außerhalb des Leistungsumfanges seiner begrenzten Garantie können zu Verletzungen des Patienten oder zur Beschädigung des Produkts führen.
- Demontage, Veränderungen oder das Entfernen von Bestandteilen des Fußes machen die Garantieansprüche nichtig.

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

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.

- Verbundstoffe und Adapter
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ACCENT: 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 von 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.

Περιεχόμενα συσκευασίας (IP)

(1) Πόδι Accent με συνδεδεμένο περίβλημα ποδιού (1) Επιστραγαλίδα (1) Κόλλα CA

Περιεχόμενα συσκευασίας (DP)

(1) Πόδι Accent με συνδεδεμένο περίβλημα ποδιού (1) Επιστραγαλίδα (1) Προσαρμογέας θήκης
(1) Προσαρμογέας πυλώνα (θηλυκός ή αρσενικός με 4 οπές) (1) Σφιγκτήρας κοπής DP (1) Κόλλα CA

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

(1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm

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

Βασικά εξαρτήματα (Figure 1)

A. Επιστραγαλίδα

B. Διάταξη περιβλήματος αστραγάλου

C. Κουμπί προσαρμογής ύψους πτέρνας

D. Πέλμα βάσης

E. Έκφυση δαχτύλου

F. Προφυλακτικό εξάρτημα πτέρνας (δεν εμφανίζεται)

G. Συνδεδεμένο περίβλημα ποδιού

ΜΟΝΟ DP

H. Προσαρμογέας θήκης I. Βίδες συγκράτησης (2)

J. Προσαρμογείς πυλώνα

K. Εργαλείο σφιγκτήρα κοπής DP

EL

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με επιλογή ενσωματωμένης πυραμίδας ή δυναμικού πυλώνα. Περιλαμβάνει μια διάταξη περιβλήματος αστραγάλου με ένα κουμπί προσαρμογής ύψους πτέρνας, ένα σύνθετο στοιχείο έκφυσης δαχτύλου και προφυλακτικό εξάρτημα πτέρνας. Το στοιχείο έκφυσης δαχτύλου ασφαρίζεται επάνω στο περίβλημα με συνδέσμους. Το περίβλημα ποδιού συνδέεται με το στοιχείο έκφυσης δαχτύλου και δεν αποσπάται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Accent είναι ένα προθετικό πόδι που έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά μία ή περισσότερες λειτουργίες 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 αποχώρηση του ασθενούς από την κλινική.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ACCENT IP

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ	ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ	ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ*
21-24 cm	100 kg / 220 lb	8,5 cm / 3,3 in	608 g
25-28 cm	113 kg / 250 lb	9,9 cm / 3,9 in	

*26 cm πόδι μαζί με το περίβλημα

ACCENT DP

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ	ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ	ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ*
21-24 cm	100 kg / 220 lb	4 οπές	19,8 cm / 7,8 in	761 g
		Αρσενικό	20,3 cm / 7,8 in	
		Θηλυκό	21,1 cm / 8,3 in	
25-28 cm	113 kg / 250 lb	4 οπές	20,2 cm / 8,0 in	
		Αρσενικό	20,6 cm / 8,1 in	
		Θηλυκό	21,5 cm / 8,5 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.

EL

ΒΑΡΟΣ (LB)	0-120		121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
ΒΑΡΟΣ (KG)	0-54		55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
ΜΕΓΕΘΟΣ (CM)	21-28						25-28
ΧΑΜΗΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	1	1	2	2	3	3	3
ΜΕΣΑΙΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ	1	2	2	3	3	3	3

ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εγγύς ενδοσκελετικά εξαρτήματα υψηλής ποιότητας (30 mm). Το πόδι Accent, το οποίο δεν χρειάζεται σέρβρις, διατίθεται συναρμολογημένο μέσα στο περίβλημα ποδιού. Για την τοποθέτηση του DP, ανατρέξτε στους οδηγούς τεχνολογικών συμβουλών Κοπή δυναμικού πυλώνα και Προσαρμογείς θήκης για DP.

ΚΟΥΜΠΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗΣ ΥΨΟΥΣ ΠΤΕΡΝΑΣ

Το κουμπί προσαρμογής ύψους πτέρνας μπορεί να βρίσκεται εντός ή στην πλάγια πλευρά του αστραγάλου. Το πόδι Accent διατίθεται με το κουμπί στην εσωτερική θέση, εκτός κι αν καθοριστεί διαφορετικά από τον πελάτη.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΥΨΟΥΣ ΠΤΕΡΝΑΣ (Figure 2)

- Για να προσαρμόσετε το ύψος πτέρνας, πιέστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί προσαρμογής ύψους πτέρνας.
- Μόλις επιτευχθεί το ύψος πτέρνας που επιθυμείτε, απελευθερώστε το κουμπί προσαρμογής ύψους πτέρνας ώστε να ενεργοποιηθεί η ασφάλισή του. Σταθείτε και εφαρμόστε ήπια πίεση στην πτέρνα, για να βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός έχει ασφαλίσει σταθερά.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

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

- Το Accent 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.

Για να επωφεληθείτε από την πλήρη προσαρμογή ύψους πτέρνας στα 51 mm (2”), ξεκινήστε θέτοντας το πόδι στην ανώτατη ραχιαία κάμψη κατά την αρχική ευθυγράμμιση. Αυτό θα πρέπει να πραγματοποιηθεί στην πιο χαμηλή επιθυμητή θέση ύψους πτέρνας (με παπούτσι ή χωρίς), το οποίο θα επιτρέψει το μεγαλύτερο εύρος προσαρμογής για τις αυξημένες απαιτήσεις ύψους πτέρνας. Συνιστάται επίσης να ελέγξετε την ιδανική ευθυγράμμιση και λειτουργία με διαφορετικά παπούτσια και ύψη τακουνιών.

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε πελματιαία το Accent ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση δαχτύλου	Κάμψτε ραχιαία το Accent ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός
Πιο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε ραχιαία το Accent ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός
Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας	Κάμψτε πελματιαία το Accent ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω

ΔΙΑΚΟΣΜΗΤΙΚΑ

Η επιστραγαλίδα είναι απαραίτητη και για την επιλογή Δυναμικού πυλώνα (DP) και για την επιλογή Ενσωματωμένης πυραμίδας (IP), ώστε να παρέχει ομαλή μετάβαση για το διακοσμητικό φινιρίσμα και εσωτερική προστασία από τις συνθήκες του περιβάλλοντος. Για να ολοκληρώσετε τη συναρμολόγηση, ανατρέξτε στις Οδηγίες επιστραγαλίδας / διακοσμητικού φινιρίσματος Accent (συνοδεύει την επιστραγαλίδα).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακραίες τιμές pH ή σε διαβρωτικά υλικά (νερό, αλμυρό νερό ή άλλα υγρά).
- 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.
- Η αποσυναρμολόγηση, τροποποίηση ή αφαίρεση από το περίβλημα ποδιού ή οποιαδήποτε επιπλέον αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση των εξαρτημάτων καθιστά την εγγύηση άκυρη.

EL

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 εξαρτήματα εξαρτήματα για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επιθεώρηση βάσει εγγύησης.

- Σύνθετο στοιχείο και προσαρμογέας
- Περίβλημα ποδιού

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ACCENT: ΕΤΗΣΙΩΣ.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

Το ωράριο λειτουργίας της College Park είναι Δευτέρα έως Παρασκευή 08:30 π.μ. – 05:30 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 ορθοπροθητικός 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 ορθοπροθητικός 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.

Contenido Del Empaque (IP)

- (1) Pie Accent con prótesis externa de pie pegada
- (1) Cubierta de tobillo
- (1) Adhesivo de CA

Contenido Del Empaque (DP)

- (1) Pie Accent con prótesis externa de pie pegada
- (1) Cubierta de tobillo
- (1) Adaptador de casquillo
- (1) Adaptador de pilón (4 orificios, macho o hembra)
- (1) Soporte de corte de DP
- (1) Adhesivo de CA

Herramientas Recomendadas

- (1) Llave hexagonal de 4 mm

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

Componentes Principales (Figure 1)

- A. Cubierta de tobillo
- B. Montaje de la carcasa de tobillo
- C. Botón de ajuste de altura del talón
- D. Almohadilla del fulcro
- E. Resorte de zona de dedos
- F. Amortiguador de talón (no se muestra)
- G. Prótesis externa de pie pegada

DP ÚNICAMENTE

- H. Adaptador de casquillo
- I. Tornillos de retención (2)
- J. Adaptadores de pilón
- K. Herramienta de soporte de corte de DP

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este dispositivo de prótesis de pie se construye con una pirámide integrada o una opción de pilón dinámico. Incluye un montaje de carcasa de tobillo con un botón de ajuste de altura del talón, un resorte de zona de dedos compuesto y un amortiguador de talón. El resorte de zona de dedos está asegurado a la carcasa con sujetadores. La prótesis externa de pie está unida al resorte de zona de dedos y no se puede quitar.

USO PREVISTO

El Accent 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

ACCENT IP

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220 lb/100 kg	3,3 in/8,5 cm	608 g
25-28 cm	250 lb/113 kg	3,9 in/9,9 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

ACCENT DP

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ADAPTADOR	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220 lb/100 kg	4 orificios	7,8 in/19,8 cm	761 g
		Macho	7,8 in/20,3 cm	
		Hembra	8,3 in/21,1 cm	
25-28 cm	250 lb/113 kg	4 orificios	8,0 in/20,2 cm	
		Macho	8,1 in/20,6 cm	
		Hembra	8,5 in/21,5 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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
PESO EN KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
TAMAÑO EN CM	21-28					25-28
IMPACTO BAJO	1	1	2	2	3	3
IMPACTO MODERADO	1	2	2	3	3	3

ES

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad (30 mm). Este pie Accent que no requiere mantenimiento está montado de manera permanente en la prótesis externa de pie. Para el montaje del DP, consulte las guías Corte de un pilón dinámico y Recomendaciones técnicas de adaptadores de casquillo del DP.

BOTÓN DE AJUSTE DE ALTURA DEL TALÓN

El botón de ajuste de la altura del talón puede ubicarse en el lado medial o lateral del tobillo. El botón del pie Accent se encuentra en el lado medial a menos que el cliente solicite lo contrario.

AJUSTE DE LA ALTURA DEL TALÓN

- Para ajustar la altura del talón, presione hacia adentro y mantenga presionado el botón de ajuste de la altura del talón.
- Después de alcanzar la altura del talón deseada, suelte el botón de ajuste de la altura del talón para activar la traba. Póngase de pie y aplique presión leve sobre el talón para confirmar que el mecanismo está trabado.

ALINEACIÓN ESTÁTICA *(Figure 2)*

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

- El Accent 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.

A fin de beneficiarse de la totalidad de las 2" (51 mm) del ajuste de la altura del talón, comience con el pie en la posición de mayor dorsiflexión durante la alineación inicial. Esto debe realizarse en la posición de altura del talón más baja (con o sin calzado), que permitirá el rango de ajuste más amplio para requisitos mayores de altura del talón. También se recomienda verificar la alineación y el funcionamiento con diversos calzados y alturas de talón.

AJUSTES DINÁMICOS

Resultado deseado	Cambio de alineación
Respuesta más firme de la zona de dedos	Realice flexión plantar del Accent o mueva la línea de carga hacia atrás.
Respuesta más suave de la zona de dedos	Realice dorsiflexión del Accent o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más firme del talón	Realice dorsiflexión del Accent o mueva la línea de carga hacia adelante.
Respuesta más suave del talón	Realice flexión plantar del Accent o mueva la línea de carga hacia atrás.

COSMÉTICA

Se requiere el uso de cubierta de tobillo para opciones con pilón dinámico (DP, por sus siglas en inglés) y pirámide integrada (IP, por sus siglas en inglés), a fin de proporcionar una transición suave para el acabado cosmético y la protección interna de los elementos ambientales. Para terminar el montaje, consulte las Instrucciones de la Cubierta de tobillo/acabado cosmético de Accent (incluidas con la cubierta de tobillo).

ATENCIÓN

- No exponga este producto a valores de pH extremos o materiales corrosivos (agua, agua salada u otros líquidos).
- 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.
- Desmontar, modificar o quitar la prótesis externa de pie, o desmontar o modificar cualquier otro componente anulará la garantía.

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.

- Compuestos y adaptadores
- Prótesis externa de pie

ES

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA ACCENT: ANUALMENTE.

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

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

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

PRECAUCIÓN

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

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

Pakkauksen sisältö (IP)

(1) Accent-jalka liitettyllä jalan kuorella (1) Nilkan muotolevy (1) CA-liima

Pakkauksen sisältö (DP)

(1) Accent-jalka liitettyllä jalan kuorella (1) Nilkan muotolevy (1) Vaipan sovitin
(1) Pylonisovitin (4-reikäinen, uros tai naaras) (1) DP-leikkauskiinnityökalu (1) CA-liima

Suosittelut Työkalut

(1) 4 mm:n kuusiokoloavain

Tämän kuvan tarkoituksena on luetella Accentin osat. Näihin osiin viitataan ohjeissa ja niistä puhutaan puhuttaessa teknisen tuen edustajan kanssa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

A. Nilkan muotolevy B. Nilkan kotelokokoonpano C. Kantapään korkeussäätöpainike D. Tukipisteen tyyny
E. Varvasjousi F. Kantapehmike (ei näy kuvassa) G. Liitetty jalan kuori

VAIN DP

H. Vaipan sovitin I. Kiinnitysruuvit (2) J. Pylonisovittimet K. DP-leikkauskiinnityökalu

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää integroidun pyramidin tai dynaamisen pylonin. Siinä on kannan kotelokokoonpano kantapään korkeussäätöpainikkeella, varpaan komposiittijousella ja kantapehmikkeellä. Varvasjousi on kiinni kotelossa kiinnikkeillä. Jalan kuori on liitetty varvasjouseen, eikä sitä voida irrottaa.

KÄYTTÖTARKOITUS

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



INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot



KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta



SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

TEKNISET TIEDOT

ACCENT IP

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	100 kg	8,5 cm	608 g
25–28 cm	113 kg	9,9 cm	

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

ACCENT DP

JALAN KOKO	PAINORAJA	SOVITIN	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	100 kg	4-reikäinen	19,8 cm	761 g
		Uros	20,3 cm	
		Naaras	21,1 cm	
25–28 cm	113 kg	4-reikäinen	20,2 cm	
		Uros	20,6 cm	
		Naaras	21,5 cm	

*26 cm:n jalka kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

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

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

PAINO (PAUNAA)	0–120	121–140	141–160	161–180	181–220	221–250
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–54	55–63	64–72	73–81	82–100	101–113
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–28					25–28
ALHAINEN IMPAKTI	1	1	2	2	3	3
KESKISUURI IMPAKTI	1	2	2	3	3	3

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa (30 mm). Huoltovapaa Accent-jalka on pysyvästi koottu jalan kuoreen. DP-kiinnitystä varten katso dynaamisen pylonin leikkaamisen ja DP-vaipan sovittimien tekniset vinkit.

KANTAPÄÄN KORKEUSSÄÄTÖPAINIKE

Kantapään korkeussäätöpainike sijaitsee joko nilkan sisä- tai ulkopuolella. Accent-jalka toimitetaan siten, että painike sijaitsee sisäpuolella, ellei asiakas muuta pyydä.

KANTAPÄÄN KORKEUDENSÄÄTÖ

- Säädä kantapään korkeutta pitämällä kantapään korkeussäätöpainike painettuna.
- Kun haluttu kantapään korkeus on saavutettu, vapauta kantapään korkeussäätöpainike lukitaksesi jalan. Seiso ja varaa hieman painoa kantapäälle varmistaaksesi, että mekanismi on kunnolla kiinni.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

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

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

Hyötyäksesi kantapään korkeussäädön koko 51 mm:n välistä suuntaa jalka mahdollisimman paljon ylöspäin alkulinjauksen aikana. Tämä tulee tehdä matalimman halutun kannan korkeuden kohdalla (kengällä tai paljain jaloin), mikä mahdollistaa suurimman mahdollisen säätövaran, jos kannan korkeuden tarve muuttuu. Ihanteellisen linjauksen ja toimivuuden tarkistaminen useilla eri kengillä ja kannankorkeuksilla on niin ikään suositeltavaa.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Haluttu tulos	Säädön muutos
Lujempi varvasvaste	Käännä Accent-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Accent-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Lujempi kantavaste	Käännä Accent-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Accent-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.

KOSMEETTISET SEIKAT

Nilkan muotolevy vaaditaan sekä dynaamista pylonia (DP) että integroitua pyramidia (IP) varten, jotta kosmeettinen pinnoite on tasainen ja jalan sisäosa on suojattuna ympäristön vaikutuksilta. Suorita kokoaminen loppuun katsomalla Accentin nilkan muotolevyn / kosmeettisen pinnoituksen ohjeet (toimitetaan nilkan muotolevyn mukana).

VAROITUS

- Älä altista tätä tuotetta äärimmäisille pH-arvoille tai syövyttävälle materiaaleille (makea vesi, suolavesi tai muut nesteet).
- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.
- Osien purkaminen, muokkaaminen tai irrotus jalan kuoresta tai muunlainen osien purkaminen tai muokkaaminen mitätöi takuun.

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.

- Komposiittimateriaali ja sovitin
- Jalan kuori

ACCENTIN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

HUOMIO

College Parkin tuotteet ja osat on suunniteltu ja testattu sovellettavien virallisten standardien mukaisesti tai yrityksen itse määrittelemän standardin mukaisesti, kun virallisia 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.

Contenu de l'emballage (IP)

- (1) Pied à coquille contrecollée
- (1) Protection de cheville
- (1) CA adhésif

Contenu de l'emballage (DP)

- (1) Pied à coquille contrecollée
- (1) Protection de cheville
- (1) Adaptateur de manchon
- (1) Adaptateur de section (4 trous, mâle ou femelle)
- (1) Gabarit de coupe DP
- (1) CA adhésif

OUTILS RECOMMANDÉS

- (1) Clé hexagonale de 4 mm

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales d'Accent. 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. Protection de la cheville

B. Ensemble de logement pour cheville

C. Bouton de réglage de la hauteur du talon

D. Garniture de point d'appui

E. Ressort du gros orteil

F. Pare-choc de talon (non montré)

G. Coque de pied collée
- DP UNIQUEMENT**
- H. Adaptateur de manchon

I. Vis de rétention (2)

J. Adaptateurs de section

K. Outil de découpe DP

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de prothèse de pied est composé d'une pyramide intégrée ou d'une option de section dynamique. Il comprend un ensemble de logement pour cheville avec un bouton de réglage de la hauteur du talon, un ressort composite du gros orteil et un pare-choc de talon. Le ressort du gros orteil est fixé au logement à l'aide de fixations. La coque de pied est reliée au ressort du gros orteil et n'est pas amovible.

UTILISATION PRÉVUE

Accent est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions d'un pied biologique humain.

- ⚠ INDICATIONS :

▪ Amputations des membres inférieurs
- ⚠ CONTRE-INDICATIONS :

▪ Aucune

⚠ 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

ACCENT IP

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
De 21 à 24 cm	220 lb / 100 kg	3,3 po / 8,5 cm	608 g
De 25 à 28 cm	250 lb / 113 kg	3,9 po / 9,9 cm	

*Pied de 26 cm avec coque

ACCENT DP

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	ADAPTATEUR	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
De 21 à 24 cm	220 lb / 100 kg	4 trous	7,8 po / 19,8 cm	761 g
		Mâle	7,8 po / 20,3 cm	
		Femelle	8,3 po / 21,1 cm	
De 25 à 28 cm	250 lb / 113 kg	4 trous	8,0 po / 20,2 cm	
		Mâle	8,1 po / 20,6 cm	
		Femelle	8,5 po / 21,5 cm	

*Pied de 26 cm avec coque

LIGNES DIRECTRICES DE 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 définir la catégorie de fermeté adaptée.

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

POIDS (LB)	DE 0 À 120	DE 121 À 140	DE 141 À 160	DE 161 À 180	DE 181 À 220	DE 221 À 250
POIDS (KG)	De 0 à 54	De 55 à 63	De 64 à 72	De 73 à 81	De 82 à 100	De 101 à 113
TAILLE (CM)	De 21 à 28					De 25 à 28
IMPACT FAIBLE	1	1	2	2	3	3
IMPACT MODÉRÉ	1	2	2	3	3	3

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité (30 mm). Le pied Accent zéro entretien est livré déjà assemblé dans sa coque. Pour le montage DP, reportez-vous à Coupe d'une section dynamique et à Adaptateurs de manchon DP dans les guides de conseils techniques.

BOUTON DE RÉGLAGE DE LA HAUTEUR DU TALON

Le bouton de réglage de la hauteur du talon peut être situé sur la partie médiane ou latérale de la cheville. Le pied Accent est livré avec un bouton de placement médian, sauf spécification du client.

RÉGLAGE DE LA HAUTEUR DU TALON

1. Pour régler la hauteur du talon, poussez à l'intérieur et maintenez le bouton de réglage enfoncé.
2. Une fois le réglage de la hauteur réalisé, relâchez le bouton de réglage afin d'engager le verrou. Tenez-vous debout et exercez une légère pression sur le talon pour vous assurer que le mécanisme est bien en place.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 2)

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

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

Pour bénéficier du réglage complet de la hauteur du talon de 51 mm (2 po), commencez avec le pied dans sa position de flexion dorsale maximale pendant l'alignement initial. Cela doit être fait dans la position de hauteur de talon désirée la plus basse (avec une chaussure ou pieds nus), ce qui permettra la plus large gamme de réglages pour des exigences accrues de hauteur de talon. Une vérification de l'alignement idéal et du fonctionnement dans plusieurs chaussures et hauteurs de talons est également recommandée.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Résultat désiré	Modification de l'alignement
Réponse plus ferme du gros orteil	Effectuez une flexion plantaire d'Accent ou déplacez la ligne de charge postérieure
Réponse plus souple du gros orteil	Effectuez une flexion dorsale d'Accent ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus ferme du talon	Effectuez une flexion dorsale d'Accent ou déplacez la ligne de charge antérieure
Réponse plus souple du talon	Effectuez une flexion plantaire d'Accent ou déplacez la ligne de charge postérieure

ESTHÉTIQUE

La protection de la cheville est requise pour les options de section dynamique (DP) et de pyramide intégrée (IP), afin d'assurer une transition en douceur pour la finition esthétique et la protection interne contre les éléments environnementaux. Pour terminer l'assemblage, reportez-vous aux instructions relatives à la protection de la cheville et à la finition esthétique (incluses avec la protection de la cheville).

FR

AVERTISSEMENT

- N'exposez pas ce produit à des pH extrêmes ni à des matières corrosives (eau, eau salée ou autres liquides).
- 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.
- Le démontage, la modification ou le retrait de la coque de pied, ou tout autre démontage ou toute autre modification des composants annulera la garantie.

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

College Park vous recommande de fixer des rendez-vous à vos patients pour des examens 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 à chaque inspection de garantie.

- Composite et adaptateur
- Coque de pied

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR ACCENT : ANNUELLEMENT.

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

FR

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

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

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

ATTENTION

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement votre professionnel de la santé. Le prothésiste et/ou le patient doit déclarer tout incident grave* en relation avec l'appareil à College Park Industries, Inc. ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le prothésiste et/ou patient se trouvent.

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

תכולת האריזה (IP)

(1) דבק CA	(1) מעטפת קרסול	(1) כף רגל Accent עם מעטפת כף רגל מקושרת
תכולת האריזה (DP)		
(1) מתאם שרוול	(1) מעטפת קרסול	(1) כף רגל Accent עם מעטפת כף רגל מקושרת
(1) דבק CA	(1) כלי חיתוך מקבע DP	(1) מתאם עמוד (4 נקבים, זכר או נקבה)

כלים מומלצים

(1) מפתח משושה 4 מ"מ

תרשים זה נועד לסייע לכם להכיר את החלקים הייחודיים של Accent. ישנה התייחסות לחלקים אלו בהוראות ומשתמשים בהם במהלך שיחה עם נציג השירות הטכני. בהם במהלך שיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים עיקריים (Figure 1)

A. מעטפת קרסול	B. מכלול מארז הקרסול	C. לחצן כוונון גובה עקב	D. רפידת נקודת משען
E. קפיץ בוהן	F. פגוש עקב (לא מוצג)	G. מעטפת כף רגל מקושרת	
DP בלבד			
H. מתאם שרוול	I. בורגי הידוק (2)	J. מתאמי עמוד	K. כלי חיתוך מקבע DP

תיאור מוצר

התקן כף הרגל התותבת בנוי עם פירמידה משולבת או אפשרות של עמוד דינמי. ההתקן כולל מכלול מארז קרסול עם לחצן כוונון גובה עקב, קפיץ בוהן מורכב ופגוש עקב. קפיץ הבוהן מחובר למארז באמצעות חבקים. מעטפת כף הרגל מודבקת לקפיץ הבוהן ואינה ניתנת להסרה.

שימוש מיועד

כף הרגל Accent היא כף רגל תותבת המיועדת להחלפת פעולה אחת או יותר של כף הרגל הביולוגית האנושית.

⚠ התוויית נגד:

- לא ידועה

⚠ התוויה:

- קטיעה של גפה תחתונה

HE

⚠ כיסוי הגנה על הכיפה

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

מפרט טכני

ACCENT IP

גודל כף הרגל	מגבלת משקל	גובה מבנה	משקל כף הרגל*
24–21 ס"מ	100 ק"ג / 220 פאונד	8.5 ס"מ / 3.3 אינץ'	608 גרם
25–28 ס"מ	113 ק"ג / 250 פאונד	9.9 ס"מ / 3.9 אינץ'	

26" ס"מ כף רגל עם מעטפת

ACCENT DP

גודל כף הרגל	מגבלת משקל	מתאם	גובה מבנה	משקל כף הרגל*
24–21 ס"מ	100 ק"ג / 220 פאונד	4 נקבים	19.8 ס"מ / 7.8 אינץ'	761 גרם
		זכר	20.3 ס"מ / 7.8 אינץ'	
		נקבה	21.1 ס"מ / 8.3 אינץ'	
25–28 ס"מ	113 ק"ג / 250 פאונד	4 נקבים	20.2 ס"מ / 8.0 אינץ'	
		זכר	20.6 ס"מ / 8.1 אינץ'	
		נקבה	21.5 ס"מ / 8.5 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 ב-פאונד	120-0	140-121	160-141	180-161	220-181	250-221
משקל בק"ג	54-0	63-55	72-64	81-73	100-82	113-101
גודל ס"מ	28-21	28-25				
פגיעה ברמה נמוכה	1	1	2	2	3	3
פגיעה ברמה בינונית	1	2	2	3	3	3

הרכבה

השתמשו אך ורק ברכיבי שלד פנימי פרוקסימליים איכותיים (30 מ"מ). כף הרגל Accent אינה מחייבת טיפול ומגיעה מורכבת לצמיתות בתוך מעטפת כף הרגל. להרכבת DP, עיינו במדריכי הטיפים הטכניים של חיתוך עמוד דינמי ומתאמי שרוול DP.

לחצן כוונון גובה עקב

לחצן כוונון גובה עקב נמצא באמצע או בצד האחורי של הקרסול. כף הרגל Accent נשלחת עם לחצן באמצע אלא אם הלקוח מבקש אחרת.

כוונון גובה עקב

1. לכוונון גובה העקב, לחצו ממושכות על לחצן כוונון גובה העקב.
2. לאחר כוונון הגובה המבוקש, שחררו את לחצן כוונון גובה העקב לנעילה. עמדו והפעילו לחץ מתון על העקב על מנת לוודא שהמנגנון מיוצב היטב.

יישור סטטי (Figure 2)

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

- ה-Accent עוצבה עם הרמת 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.
- על מנת ליהנות מכוונן העקב המלא של 51 מ"מ (2 אינץ'), התחילו כאשר כף הרגל נמצאת במצב כיפוף מרבי לכיוון הראש במהלך היישור הראשוני. יש לבצע יישור זה על פי הגובה הנמוך ביותר המבוקש (עם נעל או יחף) שיאפשר את הטווח הרחב ביותר לכיוון הגבהת העקב הנדרשת. כמו כן מומלץ לבצע בדיקה של יישור אידאלי ותפקוד עם מגוון סוגי נעליים וגבהים שונים של העקב.

כוונונים דינמיים

תוצאה רצויה	שינוי יישור
תגובת בוקר קשה יותר	כופפו את כף הרגל Accent בכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי
תגובת בוקר רכה יותר	כופפו את כף הרגל Accent לכיוון הראש או העבירו את מרכז העומס קדימה
תגובת עקב קשה יותר	כופפו את כף הרגל Accent לכיוון הראש או העבירו את מרכז העומס קדימה
תגובת עקב רכה יותר	כופפו את כף הרגל Accent בכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי

קוסמטיקה

מעטפת הקרסול נדרשת עבור האפשרויות של עמוד דינמי (באנגלית Dynamic Pylon ובראשי תיבות DP) ושל פירמידה משולבת (באנגלית Integrated Pyramid ובראשי תיבות IP), לצורך העברה חלקה והגימור הקוסמטי ולהגנה פנימית מגורמים סביבתיים. לסיום ההרכבה, עיינו בהוראות לגבי מעטפת קרסול Accent / גימור קוסמטי (מצורפות למעטפת הקרסול).

⚠ אזהרה

- אין לחשוף מוצר זה לחומרים בעלי pH קיצוני או לחומרים מאכלים (מים, מי מלח או נוזלים אחרים).
- אי מילוי הוראות טכניות אלו או שימוש במוצר זה מעבר לתנאי האחריות המוגבלת שלו עלול לגרום לפגיעה למטופל או נזק למוצר.
- פירוק, שינוי או הסרת מעטפת כף הרגל או פרוק או שינוי אחר של רכיבים יבטלו את האחריות.

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. בכל בדיקה במסגרת האחריות מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים כדי לראות אם יש בלאי ניכר ועייפות החומר.

- מרכב ומתאם
- מעטפת כף רגל

תזמון בדיקה במסגרת האחריות עבור ACCENT: שנתי.

עזרה טכנית / שירות חירום 24-7-365

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

אחריות

היצרן לא יישא באחריות לנזק שייגרם כתוצאה משילוב 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. התאימות 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 ל-College Park Industries Inc. על כל אירוע חמור* שאירע ביחס להתקן ולרשות המוסמכת של המדינה שבה נמצא הפרוסטטיקאי ו/או המטופל.

* 'אירוע חמור' מוגדר ככל אירוע שהוביל באופן ישיר או עקיף, ייתכן שהוביל, או עלול להוביל לאחת מהפעולות הבאות: (א) מותו של מטופל, משתמש או אדם אחר, (ב) הידרדרות חמורה זמנית או קבועה במצב הבריאותי של המטופל, של המשתמש או של אדם אחר, (ג) סכנה חמורה לבריאות הציבור.

HE

Contenuto della confezione (IP)

- (1) Piede Accent, con guscio piede fisso
- (1) Carena della caviglia
- (1) Adesivo CA

Contenuto della confezione (DP)

- (1) Piede Accent, con guscio piede fisso
- (1) Carena della caviglia
- (1) Adattatore guaina
- (1) Adattatore pilone (4 fori, maschio o femmina)
- (1) Dima di taglio DP
- (1) Adesivo CA

Attrezzi raccomandati

- (1) Chiave esagonale 4 mm

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Accent. Queste parti sono descritte nelle istruzioni, i riferimenti possono essere utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

- A. Carena della caviglia
- B. Gruppo alloggiamento caviglia
- C. Pulsante regolazione altezza tacco
- D. Cuscinetto fulcro
- E. Molla della punta
- F. Paracolpi tallone (non mostrato)
- G. Guscio piede fisso

SOLO DP

- H. Adattatore guaina
- I. Viti di ritenzione (2)
- J. Adattatori pilone
- K. Dima di taglio DP

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo di piede protesico è strutturato con l'opzione piramide integrata o pilone dinamico. Include un gruppo alloggiamento caviglia con pulsante di regolazione dell'altezza tacco, molla composta dell'avampiede e paracolpi tallone. La molla avampiede è fissata all'alloggiamento con dispositivi di fissaggio. Il guscio del piede è unito alla molla avampiede e non è rimovibile.

DESTINAZIONE D'USO

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



INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

SPECIFICHE TECNICHE

ACCENT IP

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-24 cm	100 kg (220 lbs)	8,5 cm (3,3 in)	608 g
25-28 cm	113 kg (250 lbs)	9,9 cm (3,9 in)	

*26 cm p. piede/guscio

ACCENT DP

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ADATTATORE	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-24 cm	100 kg (220 lbs)	4-fori	19,8 cm (7,8 in)	761 g
		Maschio	20,3 cm (7,8 in)	
		Femmina	21,1 cm (8,3 in)	
25-28 cm	113 kg (250 lbs)	4-fori	20,2 cm (8,0 in)	
		Maschio	20,6 cm (8,1 in)	
		Femmina	21,5 cm (8,5 in)	

*26 cm p. piede/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 un malfunzionamento del dispositivo. Per domande sulla scelta della categoria, rivolgersi al servizio tecnico College Park.

PESO LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
PESO KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
DIMENSIONE CM	21-28					25-28
IMPATTO BASSO	1	1	2	2	3	3
IMPATTO MODERATO	1	2	2	3	3	3

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità (30 mm). Il piede Accent che non necessita di assistenza è assemblato in modo permanente nel guscio. Per il montaggio DP fare riferimento alle guide Tagliare un pilone dinamico e Consigli Tecnici per adattatori di guaina DP.

PULSANTE DI REGOLAZIONE ALTEZZA TACCO

Il pulsante di regolazione dell'altezza tacco può essere situato sul lato mediale o laterale della caviglia. Il piede Accent viene fornito con il pulsante in posizione mediale, se non altrimenti specificato dal cliente.

REGOLAZIONE ALTEZZA TACCO

1. Per regolare l'altezza del tacco, premere e tenere premuto il pulsante di regolazione dell'altezza tacco.
2. Una volta raggiunta l'altezza tacco desiderata, rilasciare il pulsante di regolazione dell'altezza tacco per innestare il bloccaggio. In piedi, applicare una leggera pressione sul tallone per confermare che il meccanismo è stabile nella sua sede.

IT

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 2)

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

- Accent è stato progettato con un 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 dell'avampiede.

Per poter sfruttare tutti i 51 mm (2") di regolazione dell'altezza del tacco, iniziare con il piede in posizione di dorsiflessione massima durante l'allineamento iniziale. Questo deve essere fatto nella posizione di altezza tacco minima desiderata (scarpa o piede nudo), che consentirà l'intervallo massimo di regolazione per gli aumentati bisogni di altezza tacco. Si raccomanda anche di provare l'allineamento e la funzionalità ideali in diversi tipi di calzature e altezze tacco.

REGOLAZIONI DINAMICHE

RISULTATO DESIDERATO	MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO
Risposta più decisa in punta	Plantaflettere Accent o spostare posteriormente la linea di carico
Risposta più morbida in punta	Dorsiflettere Accent o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più decisa al tallone	Dorsiflettere Accent o spostare anteriormente la linea di carico
Risposta più morbida al tallone	Plantaflettere Accent o spostare posteriormente la linea di carico

COSMETICA

La carena della caviglia è necessaria per ambedue le opzioni con pilone dinamico (DP) e piramide integrata (IP), per consentire una transizione fluida della finitura cosmetica e della protezione interna da elementi ambientali. Per la finitura dell'assemblaggio, fare riferimento alle istruzioni per la carena della caviglia e per la finitura cosmetica Accent (includere con la carena della caviglia)

ATTENZIONE

- Non esporre questo prodotto a pH estremi o a materiali corrosivi (acqua, acqua salata o altri liquidi).
- 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.
- Lo smontaggio, la modifica o la rimozione dal guscio del piede o qualsiasi altro smontaggio o modifica dei componenti annulleranno la garanzia.

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.

- Insieme e adattatore
- Guscio del piede

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER ACCENT: 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

ATTENZIONE

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

ATTENZIONE

In caso di problemi con l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il proprio medico. Il protesista e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave* verificatosi in relazione al dispositivo a College Park Industries 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 (IP)

(1) Accent-voet, met verbonden voetprothese (1) Enkelcosmese (1) CA-plakmiddel

Inhoud van het pakket (DP)

(1) Accent-voet, met verbonden voetprothese (1) Enkelcosmese (1) Sleeve-adapter
(1) Pylon-adapter (4-gaten, mannelijk of vrouwelijk) (1) DP-snijmal (1) CA-plakmiddel

Aanbevolen gereedschap

(1) Inbussleutel 4 mm

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Accent 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. Enkelcosmese B. Constructie enkelbehuizing C. Verstelknop voor de hielhoogte D. Steunpunt
E. Teenveer F. Hielbumper (niet getoond) G. Verbonden voetprothese

UITSLUITEND DP

H. Sleeve-adapter I. Bevestigingsschroeven (2) J. Pylon-adapters K. DP-snijmalgereedschap

PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is optioneel geconstrueerd met een integrated pyramid (geïntegreerde piramide) of dynamic pylon (dynamische pyloon). Deze omvat een constructie van een enkelbehuizing met verstelknop voor de hielhoogte, teenveer van composiet en hielbumper. De teenveer is aan de behuizing bevestigd met sluitingen. De voetprothese is aan de teenveer verbonden en kan niet verwijderd worden.

BEOOGD GEBRUIK

De Accent is een voetprothese die ontworpen is 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

ACCENT IP

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	8,5 cm / 3,3 in	608 g
25-28 cm	113 kg / 250 lbs	9,9 cm / 3,9 in	

*voet van 26 cm met voetprothese

ACCENT DP

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	ADAPTER	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	4 gaten	19,8 cm / 7,8 in	761 g
		Mannelijk	20,3 cm / 7,8 in	
		Vrouwelijk	21,1 cm / 8,3 in	
25-28 cm	113 kg / 250 lbs	4 gaten	20,2 cm / 8,0 in	
		Mannelijk	20,6 cm / 8,1 in	
		Vrouwelijk	21,5 cm / 8,5 in	

*voet van 26 cm met voetprothese

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 hulpmiddel. Neem contact op met de technische dienst van College Park als u vragen heeft over het selecteren van de categorie.

GEWICHT IN LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
GEWICHT IN KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
GROOTTE IN CM	21-28					25-28
LAGE IMPACT	1	1	2	2	3	3
MATIGE IMPACT	1	2	2	3	3	3

MONTAGE

Gebruik alleen proximale inwendige onderdelen van hoge kwaliteit (30 mm). De onderhoudsvrije Accent-voet is permanent gemonteerd in de voetprothese. Voor DP-montage raadpleegt u de Tech-tip handleidingen DP Sleeve-adapters.

VERSTELKNOP VOOR DE HIELHOOGTE

De verstelknop voor de hielhoogte kan aan de binnenkant of de buitenkant van de enkel zitten. De Accent-voet wordt geleverd met de knop aan de binnenkant, tenzij anders opgegeven door de klant.

AANPASSING VAN DE HIELHOOGTE

- Om de hielhoogte aan te passen, houdt u de verstelknop voor de hielhoogte ingedrukt.
- Zodra de gewenste hielhoogte is bereikt, laat u de verstelknop voor de hielhoogte los om het te vergrendelen. Sta op en zet lichte druk op de hiel om te bevestigen dat het mechanisme stevig vast zit.

NL

STATISCHE POSITIONERING (Figure 2)

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

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

Om te profiteren van het volledige verstelbereik van 51 mm (2") voor de hielhoogte, begint u met de voet in de volledig naar boven gerichte stand bij de eerste positionering. Dit moet gedaan worden bij de laagste gewenste hielhoogte (met schoen of blootsvoets), waardoor het grootste verstelbereik mogelijk is voor meer behoeften voor de hielhoogte. Het wordt ook aanbevolen om de ideale positionering en functie te controleren voor meerdere schoenen en hielhoogtes.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Gewenste resultaat	Wijziging in positionering
Stevigere reactie teen	Buig de Accent naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren
Zachtere reactie teen	Buig de Accent naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Stevigere reactie hiel	Buig de Accent naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren
Zachtere reactie hiel	Buig de Accent naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren

COSMETICA

De enkelcosmese is verplicht voor zowel de Dynamic Pylon (DP) en Integrated Pyramid (IP), om een soepele overgang te vormen voor cosmetische afwerking en interne bescherming tegen omgevingselementen. Om de constructie af te maken, raadpleegt u de instructies voor de Accent enkelcosmese / cosmetische afwerking (geleverd met de enkelcosmese).

WAARSCHUWING

- Stel dit product niet bloot aan extreme pH-waarden of bijtende materialen (water, zout water of andere vloeistoffen).
- 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.
- Demontage, aanpassing of verwijdering van de voetprothese, of enige verdere demontage of aanpassing van onderdelen maakt de garantie ongeldig.

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

Een hoog patiëntengewicht en/of impactniveau vereist mogelijk meer frequente inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie.

- Composiet en adapter
- Voetprothese

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR ACCENT: 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 hulpmiddel mag NIET worden gebruikt door meerdere patiënten.

LET OP

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

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

NL

Pakkeinnhold (IP)

- (1) Aksentfot, med limt fotskall
- (1) Ankelbekledning
- (1) CA-lim

Pakkeinnhold (DP)

- (1) Aksentfot, med limt fotskall
- (1) Ankelbekledning
- (1) Ermeadapter
- (1) Pylon-adapter (4-hulls, hann eller hunn)
- (1) DP skjærejig
- (1) CA-lim

Anbefalte verktøy

- (1) 4 mm unbrakonøkkel

Dette diagrammet er for å gjøre deg kjent med de unike delene av aksenten. Disse delene er referert til i instruksjonene og brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelpoengter (Figure 1)

- A. Ankelbekledning

B. Ankelhusmontering

C. Justeringsknapp for hæløyde

D. Støttepute

E. Tåfjær

F. Hælstøter (ikke vist)

G. Limt fotskall

H. Ermeadapter

I. Holdeskruer (2)

J. Pylon-kort

K. DP skjærejig-verktøy

PRODUKTBEKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med et integrert pyramide- eller dynamisk pylonalternativ. Den inkluderer en ankelhusmontasje med hæløydejusteringsknapp, sammensatt tåfjær og hældeemper. Tåfjæren er festet til huset med festeanordninger. Fotskallet er limt til tåfjæren og kan ikke fjernes.

TILTENKT BRUK

Aksenten er en protese fot designet for å erstatte én eller flere funksjoner av den biologiske menneskelige foten.

- ⚠

INDIKASJONER:

▪ Amputasjoner i underekstremiteter

⚠

KONTRAINDIKASJONER:

▪ Ingen kjente

⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

NO

AKSENT-IP

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs/100 kg	8,5 cm	608 g
25-28 cm	250 lbs/113 kg	9,9 cm	

*26 cm fot m/skall

AKSENT DP

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	ADAPTER	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs/100 kg	4-hulls	19,8 cm	761 g
		Mann	20,3 cm	
		Kvinne	21,1 cm	
25-28 cm	250 lbs/113 kg	4-hulls	20,2 cm	
		Mann	20,6 cm	
		Kvinne	21,5 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

Gangmatchen bestemmer fotens fasthet basert på brukerens spesifikasjoner (fotstørrelse, pasientvekt og slagnivå).

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

VEKT LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
VEKT KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
STØRRELSE CM	21-28					25-28
LAV PÅVIRKNING	1	1	2	2	3	3
MODERAT PÅVIRKNING	1	2	2	3	3	3

MONTERING

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet (30 mm). Den servicefrie Aksent-foten leveres permanent montert i fotskallet. For DP-montering, se veiledningene for kutting av dynamisk pyron og DP-hylseadaptore for teknisk spiss.

JUSTERINGSKNAPP FOR HÆLHØYDE

Justeringsknapp for hælhøyde kan plasseres på den mediale eller laterale siden av ankelen. Aksent-foten sendes med en medial knappel plassering med mindre det er spesifisert av kunden.

JUSTERING AV HÆLHØYDE

1. For å justere hælhøyden, trykk inn og hold Justeringsknappen for hælhøyde.
2. Etter at ønsket hælhøyde er oppnådd, slipp Justeringsknappen for hælhøyde for å aktivere låsen. Stå og legg et lett trykk på hælen for å bekrefte at mekanismen sitter godt.

STATISK JUSTERING *(Figure 2)*

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

- Aksenten ble designet med en hælhøyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspak.

For å dra nytte av den fullstendige 2" (51 mm) hælhøydejusteringen, begynn med fotsettet i sin mest dorsiflekserte posisjon under innledende justering. Dette bør gjøres i laveste ønskede hælhøydeposisjon (sko eller barfoot), noe som vil gi det bredeste spekteret av justeringer for økte krav til hælhøyde. Kontroll av den ideelle innretningen og funksjonen i flere sko og hælhøyder anbefales også.

NO

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ønsket resultat	Justeringsendring
Fastere tårespons	Plantarfleks Aksent eller flytt lastelinjen posterior
Mykere tårespons	Dorsifleks Aksent eller flytt lastelinjen foran
Fastere hælrespons	Dorsifleks Aksent eller flytt lastelinjen foran
Mykere hælrespons	Plantarfleks Aksent eller flytt lastelinjen posterior

KOSMETIKK

Ankelkledningen er nødvendig for både alternativene Dynamisk Pylon (DP) og Integrert Pyramid (IP), for å gi en smidig overgang for kosmetisk etterbehandling og intern beskyttelse mot miljøelementer. For å fullføre monteringen, se Aksent ankelkledning / kosmetisk utførelsesinstruks (følger med ankelkledningen).

ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for ekstreme pH-verdier eller etsende materialer (vann, saltvann eller andre væsker).
- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene eller bruk av dette produktet utenfor omfanget av den begrensede garantien kan føre til skade på pasienten eller skade på produktet.
- Demontering, modifikasjon eller fjerning fra fotskallet, eller ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON / VEDLIKEHOLD

College Park anbefaler at du planlegger dine pasienter for inspeksjoner i henhold til garantiinspeksjonsplanen nedenfor.

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

- Kompositt og kort
- Fotskall

GARANTIINSPEKSJONSPLAN FOR AKSENT: ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

College Parks vanlige kontortid er mandag til fredag kl. 08.30 – 17.30 (EST). Etter arbeidstid er et nødnummer 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 bare når College Park-produkter brukes 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 medlemsstaten hvor protesen og/eller pasienten er etablert.

NO

*"Alvorlig hendelse" defineres som enhver hendelse som direkte eller indirekte ledet, kan ha ledet eller kan føre til noe av det følgende; (a) død av en pasient, bruker eller annen person, (b) midlertidig eller permanent alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsestilstand, (c) en alvorlig folkehelsestrussel.

Zawartość pakietu (IP)

(1) Stopa Accent z klejoną powłoką stopy

(1) Osłona stawu skokowego

(1) Klej CA.

Zawartość pakietu (DP)

(1) Stopa Accent z klejoną powłoką stopy

(1) Osłona stawu skokowego

(1) Łącznik rękawa

(1) Łącznik wspornika (czterootworowy, męski lub żeński)

(1) Przyrząd do cięcia DP

(1) Klej CA.

Zalecane narzędzia

(1) 4mm klucz imbusowy

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

Kluczowe komponenty (Figure 1)

A. Osłona stawu skokowego

B. Zespół obudowy stawu skokowego

C. Przycisk regulacji wysokości pięty

D. Podkładka punktu podparcia

E. Sprężyna palca

F. Ochraniać pięty (nie pokazano)

G. Klejona powłoka stopy

TYLKO DP

H. Łącznik rękawa

I. Śruby ustalające (2)

J. Łączniki wspornika

K. Przyrząd do cięcia DP

OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem opcji zintegrowanej piramidy lub dynamicznego wspornika. Obejmuje ona zespół obudowy stawu skokowego z przyciskiem regulacji wysokości pięty, kompozytową sprężynę palca i ochraniać pięty. Sprężyna palca jest przymocowana do obudowy za pomocą złączy. Powłoka stopy jest przymocowana do sprężyny palca i nie może być usuwalna.

PRZEZNACZENIE

Accent jest protetyczną stopą 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

ACCENT IP

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	220 funtów/100 kg	3,3 cala/8,5 cm	608 g
25-28 cm	250 funtów/113 kg	3,9 cala/9,9 cm	

*26 cm stopa z powłoką

ACCENT DP

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	ŁĄCZNIK	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	220 funtów/100 kg	4-otworowy	7,8 cali / 19,8 cm	761 g
		Męski	7,8 cali / 20,3 cm	
		Żeński	8,3 cali / 21,1 cm	
25-28 cm	250 funtów/113 kg	4-otworowy	8,0 cali / 20,2 cm	
		Męski	8,1 cali / 20,6 cm	
		Żeński	8,5 cali / 21,5 cm	

*26 cm stopa z powłoką

PL

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

KATEGORIE STABILNOŚCI

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

Uwaga: Wybór nieodpowiedniej kategorii może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. W razie pytań dotyczących doboru kategorii prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego firmy College Park.

WAGA W FUNTACH	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
WAGA W KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
ROZMIAR W CM	21-28					25-28
NIEWIELKIE UDERZENIE	1	1	2	2	3	3
UMIARKOWANE UDERZENIE	1	2	2	3	3	3

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoskieletowych (30 mm). Bezobsługowa stopa Accent jest zamontowana na stałe w osłonie stopy. Informacje na temat montażu DP znajdują się w poradnikach technicznych „Cięcie dynamicznego wspornika” i „Łączniki rękawa”.

PRZYCIŚK REGULACJI WYSOKOŚCI PIĘTY

Przycisk regulacji wysokości pięty może znajdować się po środkowej lub bocznej stronie stawu skokowego. Stopa Accent jest dostarczana z przyciskiem umieszczonym w części środkowej, chyba że klient zamówi inną opcję.

REGULACJA WYSOKOŚCI PIĘTY

1. Aby wyregulować wysokość pięty, wciśnij i przytrzymaj przycisk regulacji wysokości pięty.
2. Po osiągnięciu żądanej wysokości pięty zwolnij przycisk regulacji, aby włączyć blokadę. Wstań i delikatnie dociśnij piętę, aby upewnić się, że mechanizm jest mocno osadzony.

REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

Aby uzyskać optymalne funkcjonowanie, należy zrównoważyć wagę pacjenta równomiernie między piętą a palcami stóp.

- Produkt Accent 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.



Aby wykorzystać pełne 2-calowe (51 mm) ustawienie wysokości pięty, zacznij od ustawienia stopy w pozycji największego zgięcia grzbietowego podczas wstępnej regulacji. Należy tego dokonać przy najniższej pożądanej wysokości pozycji pięty (w bucie lub na bosą), co pozwoli na jak najszerszy zakres regulacji w celu zwiększenia zgodności z wymogami dotyczącymi wysokości pięty. Zalecane jest również sprawdzenie prawidłowości ustawienia i funkcjonowania w różnych butach i przy różnych wysokościach pięty.

REGULACJA DYNAMICZNA

Pożądaný rezultat	Zmiana linii wyrównania
Stabilniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Accent w zgięciu podeszwowym lub przesunij linię obciążenia z tyłu
Swobodniejsza reakcja palca	Ustaw produkt Accent w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu
Stabilniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Accent w zgięciu grzbietowym lub przesunij linię obciążenia z przodu
Swobodniejsza reakcja pięty	Ustaw produkt Accent w zgięciu podeszwowym lub przesunij linię obciążenia z tyłu

KOSMETYKA

Osłona stawu skokowego jest wymagana zarówno dla opcji wspornika dynamicznego (DP), jak i zintegrowanej piramidy (IP), aby zapewnić płynne przejście do kosmetycznego wykończenia i wewnętrzną ochronę przed elementami środowiska. Aby zakończyć montaż, zapoznaj się z Instrukcją osłony stawu skokowego Accent/ kosmetycznego wykończenia (dołączoną do osłony stawu skokowego).

OSTRZEŻENIE

- Nie narażaj niniejszego produktu na działanie skrajnych wartości pH lub materiałów żrących (woda, słońce, woda lub inne płyny).
- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.
- Demontaż, modyfikacja lub usunięcie z powłoki stopy lub jakiegokolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

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 wadze i/lub większym poziomie uderzenia stopą mogą być wymagane częstsze przeglądy. Podczas każdego przeglądu gwarancyjnego zalecamy kontrolę wzrokową następujących części pod kątem ich nadmiernego zużycia i zmęczenia materiału.

- Kompozyt i łącznik
- Powłoka stopy

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA ACCENT: RAZ W ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS W NAGŁYCH PRZYPADKACH 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

PRZESTROGA

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

PRZESTROGA

W razie jakichkolwiek problemów 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 urządzeniem firmy 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 któregoś z poniższych zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwale poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Conteúdo da embalagem (IP)

- (1) Pé Accent, com molde de pé unido
- (1) Carenagem do tornozelo
- (1) Adesivo CA

Conteúdo da embalagem (DP)

- (1) Pé Accent, com molde de pé unido
- (1) Carenagem do tornozelo
- (1) Adaptador de manga
- (1) Adaptador de pilar (4 orifícios, macho ou fêmea)
- (1) Dispositivo de corte DP
- (1) Adesivo CA

Ferramentas recomendadas

- (1) Chave sextavada de 4 mm

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Accent. 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. Carenagem do tornozelo
- B. Conjunto da estrutura do tornozelo
- C. Botão de ajuste da altura do calcanhar
- D. Almofada de fulcro
- E. Mola dos dedos
- F. Amortecedor do calcanhar (não mostrado)
- G. Molde do pé unido

APENAS DP

- H. Adaptador de manga
- I. Parafusos de retenção (2)
- J. Adaptadores de pilar
- K. Ferramenta de dispositivo de corte DP

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de pirâmide integrada ou pilar dinâmico. Inclui um conjunto da estrutura do tornozelo com um botão de ajuste da altura do calcanhar, mola dos dedos composta e amortecedor do calcanhar. A mola dos dedos está fixa na estrutura com fixadores. O molde de pé é unido à mola dos dedos e não é amovível.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Accent 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

ACCENT IP

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3,3 pol. / 8,5 cm	608 g
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	3,9 pol. / 9,9 cm	

*pé de 26 cm com molde

ACCENT DP

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ADAPTADOR	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	4 orifícios	7,8 pol. / 19,8 cm	761 g
		Homem	7,8 pol. / 20,3 cm	
		Mulher	8,3 pol. / 21,1 cm	
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	4 orifícios	8,0 pol. / 20,2 cm	
		Homem	8,1 pol. / 20,6 cm	
		Mulher	8,5 pol. / 21,5 cm	

*pé de 26 cm com molde

DIRETRIZES PARA A FUNÇÃO DE AJUSTE DA MARCHA

GAIT MATCHING®

O ajuste da marcha determina a firmeza do pé com base nas 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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
PESO KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
TAMANHO CM	21-28					25-28
IMPACTO BAIXO	1	1	2	2	3	3
IMPACTO MODERADO	1	2	2	3	3	3

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais (30 mm) de alta qualidade. O modelo Accent que não necessita de manutenção é fornecido completamente montado no molde do pé. Para montagem DP, consulte os guias Cutting a Dynamic Pylon (Cortar um pilar dinâmico) e DP Sleeve Adapters Tech Tip (Sugestão técnica para adaptadores de manga DP).

BOTÃO DE AJUSTE DA ALTURA DO CALCANHAR

O botão de ajuste da altura do calcanhar pode ser localizado no lado medial ou lateral do tornozelo. O modelo Accent é fornecido com um posicionamento do botão medial, exceto se especificado de outra forma pelo cliente.

AJUSTE DA ALTURA DO CALCANHAR

1. Para ajustar a altura do calcanhar, mantenha o botão de ajuste da altura do calcanhar premido.
2. Após alcançar a altura de calcanhar pretendida, solte o botão de ajuste da altura do calcanhar para acionar o fecho. Levante-se e aplique uma ligeira pressão sobre o calcanhar para confirmar que o mecanismo está devidamente encaixado.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- O modelo Accent 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.

Para tirar partido da totalidade do ajuste de altura do calcanhar de 2" (51 mm), comece com o pé na sua posição mais dorsifletida durante o alinhamento inicial. Isto deverá ser realizado com a posição de altura do calcanhar mais baixa pretendida (calçado ou descalço), o que irá permitir o mais amplo intervalo de ajuste para requisitos de altura de calcanhar mais elevada. Também é recomendado verificar o alinhamento e funcionamento ideais utilizando diversos tipos de calçado e alturas de calcanhar.

PT

AJUSTES DINÂMICOS

Resultado pretendido	Alteração no alinhamento
Resposta mais firme dos dedos	Flexione a planta do Accent ou mova a linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos	Flexione a dorsal do Accent ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexione a dorsal do Accent ou mova a linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexione a planta do Accent ou mova a linha de carga posterior

COSMÉTICA

A carenagem do tornozelo é necessária para as opções de Pilar Dinâmico (DP) e de Pirâmide Integrada (IP) para proporcionar uma transição suave para o acabamento cosmético e para a proteção interna dos elementos ambientais. Para concluir a montagem, consulte as instruções Accent Ankle Fairing (Carenagem do tornozelo Accent) / Cosmetic Finishing (Acabamento cosmético) (incluídas com a carenagem do tornozelo).

AVISO

- Não exponha este produto a valores extremos de pH ou a materiais corrosivos (água, água salgada ou outros líquidos).
- 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.
- A desmontagem, modificação ou remoção do molde do pé, bem como qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

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.

- Compósito e adaptador
- Molde do pé

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O ACCENT: 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 (PI)

(1) Pé Accent com cobertura para pé fixada (1) Tornozelo (1) Adesivo CA

CONTEÚDO DA EMBALAGEM (PD)

(1) Pé Accent com cobertura para pé fixada (1) Tornozelo (1) Adaptador modular tubular reto
(1) Adaptador modular (4 orifícios, macho ou fêmea) (1) Dispositivo de corte de PD (1) Adesivo CA

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave hexagonal de 4 mm

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

Principais componentes (Figure 1)

- A. Tornozelo

E. Mola do dedo
- B. Conjunto do encaixe do tornozelo

F. Amortecedor do calcanhar (não mostrado)
- C. Botão de ajuste de altura do calcanhar

G. Cobertura do pé fixada
- D. Eixo amortecedor

SOMENTE PD

- H. Adaptador modular tubular reto

I. Parafusos de retenção (2)
- J. Adaptadores modulares

K. Ferramenta do dispositivo de corte de PD

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de pé protético é construído com uma opção de pirâmide integrada ou pilão dinâmico. Ele inclui um conjunto de encaixe do tornozelo com botão de ajuste da altura do calcanhar, amortecedor do dedo de composto e amortecedor do salto. O amortecedor do dedo é preso no encaixe com fixadores. A cobertura para o pé é fixa no amortecedor do dedo e não é removível.

USO PRETENDIDO

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

INDICAÇÕES:

- Amputações de membro inferior

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

ACCENT PI

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	100 kg/220 lb	8,5 cm/3,3 pol.	608 g
25-28 cm	113 kg/250 lb	9,9 cm/3,9 pol.	

*Pé de 26 cm com cobertura

ACCENT PD

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ADAPTADOR	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	100 kg/220 lb	4 orifícios	19,8 cm/7,8 pol.	761 g
		Macho	20,3 cm/7,8 pol.	
		Fêmea	21,1 cm/8,3 pol.	
25-28 cm	113 kg/250 lb	4 orifícios	20,2 cm/8,0 pol.	
		Macho	20,6 cm/8,1 pol.	
		Fêmea	21,5 cm/8,5 pol.	

*Pé de 26 cm com cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

A combinação de marcha 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 de firmeza correta.

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 de categoria.

PESO LB	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
PESO KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
TAMANHO CM	21-28					25-28
BAIXO IMPACTO	1	1	2	2	3	3
IMPACTO MODERADO	1	2	2	3	3	3

MONTAGEM

Utilize apenas componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade (30 mm). O pé Accent sem necessidade de manutenção vem permanentemente montado na cobertura para pé. Para a montagem do PD, consulte os manuais de conselho técnico do corte de pilão dinâmico e adaptadores modulares tubulares retos.

BOTÃO DE AJUSTE DE ALTURA DO CALCANHAR

O botão de ajuste de altura do calcanhar pode ser localizado no lado médio ou lateral do tornozelo. O pé Accent vem com uma colocação de botão medial, a não ser que seja especificado pelo cliente.

AJUSTE DA ALTURA DO CALCANHAR

1. Para ajustar a altura do calcanhar, pressione e segure o botão de ajuste de altura do calcanhar.
2. Depois que a altura do salto desejada for alcançada, solte o botão de ajuste de altura do calcanhar para ativar o bloqueio. Levante-se e aplique uma leve pressão no salto para confirmar que o mecanismo esteja firmemente assentado.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

Para o funcionamento ideal, equilibre o peso do paciente igualmente entre o calcanhar e os dedos.

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

Para aproveitar o ajuste total de altura do calcanhar de 51 mm (2 pol.), comece com o pé fixado em sua posição mais dorsofletida durante o alinhamento inicial. Isso deve ser realizado na altura mais baixa desejada do salto (com sapato ou descalço), o que permitirá várias opções de ajuste para aumento da altura do salto. A verificação do alinhamento ideal e a função em várias alturas de sapatos e saltos também é recomendada.

AJUSTES DINÂMICOS

Resultado desejado	Mudança no alinhamento
Resposta mais firme dos dedos do pé	Flexão plantar do Accent ou movimento da linha de carga posterior
Resposta mais suave dos dedos do pé	Flexão dorsal do Accent ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais firme do calcanhar	Flexão dorsal do Accent ou movimento da linha de carga anterior
Resposta mais suave do calcanhar	Flexão plantar do Accent ou movimento da linha de carga posterior

COSMÉTICA

A carenagem de tornozelo é necessária para as opções de pilão dinâmico (PD) e pirâmide integrada (PI), para proporcionar uma transição suave ao acabamento cosmético e proteção interna de elementos ambientais. Para finalizar a montagem, consulte as instruções de acabamento cosmético/carenagem do tornozelo Accent (incluído com a carenagem de tornozelo).

ATENÇÃO

- Não exponha este produto a pH extremos ou materiais corrosivos (água, água salgada ou outros líquidos).
- 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.
- A desmontagem, modificação ou remoção da cobertura para pé, ou qualquer outra desmontagem ou modificação de componentes anulará a garantia.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

A College Park recomenda o agendamento de pacientes para exames de acordo com o agendamento da 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.

- Composto e adaptador
- Cobertura para pé

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA ACCENT: 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 projetadas e testadas de acordo com os padrões oficiais aplicáveis ou um padrão definido interno quando um padrão oficial não for aplicável. 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 o paciente devem relatar quaisquer incidentes sérios* que tenham ocorrido com relação ao dispositivo à College Park Industries, Inc. e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o protético e/ ou o paciente estão estabelecidos.

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

Содержимое упаковки (IP)

(1) Стопа Accent с присоединенной оболочкой стопы (1) Обтекатель лодыжки (1) Цианоакрилатный клей

Содержимое упаковки (DP)

(1) Стопа Accent с присоединенной оболочкой стопы (1) Обтекатель лодыжки (1) Трубчатый переходник
(1) Пилонный переходник (с 4 отверстиями, охватываемый или охватывающий) (1) Шаблон для резки DP (1) Цианоакрилатный клей

Рекомендуемые инструменты

(1) Торцевой ключ 4 мм

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

Ключевые компоненты (Figure 1)

- A.** Обтекатель лодыжки

E. Носковая пружина

ТОЛЬКО DP

H. Трубчатый переходник
- B.** Узел кожуха лодыжки

F. Пяточный бампер (не показан)

I. Стопорные винты (2)
- C.** Кнопка регулировки высоты пятки

G. Присоединенная оболочка стопы

J. Пилонные переходники
- D.** Опорная прокладка

K. Инструмент шаблона для резки DP

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы оснащено встроенной пирамидой или динамическим пилоном. Оно включает узел кожуха лодыжки с кнопкой регулировки высоты пятки, композитной носковой пружиной и пяточным бампером. Носковая пружина крепится к корпусу с помощью фиксаторов. Оболочка стопы прикреплена к носковой пружине и не снимается.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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

 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ампутация нижних конечностей
- Нет данных

 ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВСТРОЕННАЯ ПИРАМИДА (IP) ACCENT

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21–24 см	220 фунтов / 100 кг	3,3 дюйма / 8,5 см	608 г
25–28 см	250 фунтов / 113 кг	3,9 дюйма / 9,9 см	

*Нога 26 см с оболочкой

ДИНАМИЧЕСКИЙ ПИЛОН (DP) ACCENT

РАЗМЕР НОГИ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ПЕРЕХОДНИК	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС НОГИ*
21–24 см	220 фунтов / 100 кг	С 4 отверстиями	7,8 дюйма / 19,8 см	761 г
		Охватываемый	7,8 дюйма / 20,3 см	
		Охватывающий	8,3 дюйма / 21,1 см	
25–28 см	250 фунтов / 113 кг	С 4 отверстиями	8,0 дюйма / 20,2 см	
		Охватываемый	8,1 дюйма / 20,6 см	
		Охватывающий	8,5 дюйма / 21,5 см	

*Нога 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

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

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

ВЕС (ФУНТЫ)	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
ВЕС (КГ)	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
РАЗМЕР (СМ)	21-28					25-28
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	1	2	2	3	3
УМЕРЕННОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	2	3	3	3

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты (30 мм). Не требующая обслуживания стопа Accent поступает прочно собранной в оболочке стопы. Для монтажа DP см. руководства с техническими рекомендациями по обрезке динамического пилона и трубчатым переходникам DP.

КНОПКА РЕГУЛИРОВКИ ВЫСОТЫ ПЯТКИ

Кнопка регулировки высоты пятки может быть расположена на медиальной или латеральной стороне лодыжки. Стопа Accent поставляется с медиальным расположением кнопки, если иное не указано клиентом.

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ ПЯТКИ

1. Чтобы отрегулировать высоту пятки, нажмите и удерживайте кнопку регулировки высоты пятки.
2. После достижения необходимой высоты пятки отпустите кнопку регулировки высоты пятки, чтобы зафиксировать ее. Встаньте и приложите легкое давление к пятке, чтобы убедиться в надежной установке механизма.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 2)

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

- Стопа Accent 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).

Чтобы использовать все возможности полной регулировки высоты пятки в пределах 2 дюймов (51 мм), начните первоначальное выравнивание со стопой в положении с максимально приподнятым носком. Это необходимо делать с пяткой, расположенной на самой низкой необходимой высоте (в обуви или босиком), что позволит самый широкий диапазон регулировки для удовлетворения повышенных требований к высоте пятки. Также рекомендуется проверить идеальность выравнивания и функционирования в нескольких парах обуви и с разной высотой пятки.

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ИЗМЕНЕНИЕ ВЫРАВНИВАНИЯ
Более жесткая реакция носка	Опустите носок стопы Accent или переместите линию нагрузки назад
Более мягкая реакция носка	Приподнимите носок стопы Accent или переместите линию нагрузки вперед
Более жесткая реакция пятки	Приподнимите носок стопы Accent или переместите линию нагрузки вперед
Более мягкая реакция пятки	Опустите носок стопы Accent или переместите линию нагрузки назад

RU

КОСМЕТИКА

Обтекатель лодыжки требуется как для варианта с динамическим пилоном (DP, сокр. англ. Dynamic Pylon), так и для варианта с встроенной пирамидой (IP, сокр. англ. Integrated Pyramid), чтобы обеспечить плавный переход для косметической отделки и внутренней защиты от неблагоприятного воздействия окружающей среды. Для завершения сборки см. инструкции по обтекателю лодыжки / косметической отделке Accent (поставляются с обтекателем лодыжки).

ОСТОРОЖНО

- Не подвергайте это изделие воздействию материалов с очень высоким или низким значением pH или агрессивных материалов (воды, соленой воды или других жидкостей).
- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.
- Разборка, модификация или удаление из оболочки стопы или любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулируют гарантию.

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 визуальную проверку следующих применимых деталей на предмет чрезмерного износа и усталости при каждой гарантийной проверке.

- Композит и переходник
- Оболочка стопы

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ АССЕНТ: ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ / ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

Изделия и компоненты College Park 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.

РУ

*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 (IP)

(1) Chodidlo Accent s upnutým plášťom chodidla (1) Krytie členka (1) Kyanoakrilátové lepidlo

Obsah balenia (DP)

(1) Chodidlo Accent s upnutým plášťom chodidla (1) Krytie členka (1) Adaptér manžety
(1) Adaptér piliera (4 otvory, zasúvací alebo obopínací) (1) Vodiaci nástroj na rezanie DP (1) Kyanoakrilátové lepidlo

Odporúčané nástroje

(1) Šestúholníkový kľúč, 4 mm

Tento náčrt vám pomôže lepšie sa zoznámiť s jedinečnými súčastami chodidla Accent. Uvedené súčasti nájdete v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovoroch so zástupcom technických podporných služieb.

Kľúčové súčasti (Figure 1)

A. Krytie členka B. Zostava vsadenia členka C. Tlačidlo nastavenia výšky päty D. Podporná podložka
E. Odpruženie špičky F. Nárazník päty (nie je zobrazený) G. Upnutý plášť chodidla

LEN VERZIA DP

H. Adaptér manžety I. Upevňovacie skrutky (2) J. Adaptéry piliera K. Vodiaci nástroj na rezanie DP

OPIS VÝROBKU

Do tejto protetickej nožnej pomôcky bola zabudovaná súčasť v tvare integrovaného ihlana alebo dynamického piliera. Jej súčastou je zostava vsadenia členka s tlačidlom nastavenia výšky päty, kombinované odpruženie špičky a nárazník päty. Odpruženie špičky je upevnené k vsadenej nosnej časti upínacími skrutkami. Plášť chodidla je pripravený k odpruženiu špičky a nedá sa odobrať.

ÚČEL POUŽITIA

Chodidlo Accent 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

ACCENT S INTEGROVANÝM IHLANOM

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	HMOTNOSTNÝ CHODIDLA*
21 – 24 cm	100 kg (220 libier)	8,5 cm (3,3 palca)	608 g
25 – 28 cm	113 kg (250 libier)	9,9 cm (3,9 palca)	

*26 cm chodidlo s plášťom

ACCENT S DYNAMICKÝM PILIEROM

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT	ADAPTÉR	VÝŠKA ZABUDOVANIA	HMOTNOSŤ CHODIDLA*
21 – 24 cm	100 kg (220 libier)	4 otvory	19,8 cm (7,8 palca)	761 g
		Zasúvací	20,3 cm (7,8 palca)	
		Obopínací	21,1 cm (8,3 palca)	
25 – 28 cm	113 kg (250 libier)	4 otvory	20,2 cm (8,0 palca)	
		Zasúvací	20,6 cm (8,1 palca)	
		Obopínací	21,5 cm (8,5 palca)	

*26 cm chodidlo s plášťom

SK

POKYNY PRE FUNKCIU GAIT MATCHING®

Súlad s chôdzou (gait match) určuje pevnosť chodidla založenú na charakteristikách jeho používateľa (veľkosť chodidla, hmotnosť pacienta a úroveň nárazu).

KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazený graf 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 našu technickú podporu spoločnosti College Park.

HMOTNOSŤ V LIBRÁCH	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
HMOTNOSŤ V KILOGRAMOCH	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH	21-28					25-28
NÍZKA ÚROVEŇ NÁRAZU	1	1	2	2	3	3
STREDNÁ ÚROVEŇ NÁRAZU	1	2	2	3	3	3

MONTÁŽ

Používajte len proximálne endoskeletálne komponenty (30 mm) vysokej kvality. Chodidlo Accent, pre ktoré sa poskytuje bezplatný servis, sa dodáva natrvalo vložené v plášti chodidla. Montáž dynamického piliera nájdete popísanú v príručkách s technickými tipmi Cutting a Dynamic Pylon (Skrátenie dynamického piliera) a DP Sleeve Adapters (Adaptéry manžety dynamického piliera).

TLAČIDLO NASTAVENIA VÝŠKY PÄTY

Tlačidlo nastavenia výšky päty môže byť umiestnené na strednej alebo bočnej strane členka. Chodidlo Accent sa dodáva s tlačidlom umiestneným v strede, pokiaľ si zákazník nevybral inú možnosť.

NASTAVENIE VÝŠKY PÄTY

1. Ak chcete nastaviť výšku päty, stlačte a podržte tlačidlo na nastavenie výšky päty.
2. Po dosiahnutí požadovanej výšky päty tlačidlo uvoľnite, čím sa aktivuje uzamknutie. Postavte sa a jemným tlakom na pätu overte, či je mechanizmus pevne ukotvený.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

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

- Chodidlo Accent bolo navrhnuté tak, aby bolo možné pätu zvýšiť o 10 mm (3/8 palca).
- Os zaťaženia rozdeľuje chodidlo na 1/3 päky smerom k päte a 2/3 päky smerom ku špičke.

Aby ste nastavenie výšky päty dokázali využiť v celom jej rozsahu 51 mm (2 palce), začnite chodidlo nastavovať v jeho krajnej dorziflexnej pozícii počas úvodných úprav. Znamená to, že výška päty má byť na najnižšej úrovni (v topánke alebo bosky), ktorá poskytuje najširší rozsah možných zmien pri zvyšovaní výšky päty podľa potreby. Správne nastavenie a funkčnosť sa odporúča overiť v rôznych topánkach a pri rôznych výškach päty.

NASTAVENIA DYNAMIKY

Požadovaný výsledok	Zmena nastavenia
Pevnejšia reakcia špičky	Stočte chodidlo Accent smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zaťaženia posteriórne
Mäksšia reakcia špičky	Stočte chodidlo Accent smerom nahor od podrážky (dorsiflexne) alebo posuňte os zaťaženia anteriórne
Pevnejšia reakcia päty	Stočte chodidlo Accent smerom nahor od podrážky (dorsiflexne) alebo posuňte os zaťaženia anteriórne
Mäksšia reakcia päty	Stočte chodidlo Accent smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zaťaženia posteriórne

ÚPRAVY POVRCHOVÉHO POŤAHU

Krytie členka sa vyžaduje pre oba modely, s dynamickým pilierom (DP) aj integrovaným ihlanom (II), lebo umožňuje jednoduché nasadenie povrchového poťahu a vnútornú ochranu pred vplyvmi prostredia. Pri konečných úpravách zostavy postupujte podľa pokynov v časti Krytie členka/povrchový poťah Accent, ktoré sú súčasťou balenia s krytím členka.

UPOZORNENIE

- Výrobok nevystavujte extrémnym hodnotám pH ani látkam spôsobujúcim koróziu (voda, slaná voda alebo iné tekutiny).
- Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.
- Rozkladanie, úpravy alebo vybratie z plášt'a chodidla alebo akékoľvek ďalšie demontáže alebo zmeny jednotlivých súčastí spôsobia neplatnosť záruky.

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

Spoločnosť College Park vám odporúča, aby ste s pacientmi naplánovali prehliadky v súlade s nižšie uvedeným plánom revíznych kontrol súvisiacich so zárukou.

Vysoká hmotnosť pacienta alebo úroveň nárazu 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.

- Zostava a adaptér
- Plášť chodidla

PLÁN REVÍZNYCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO ACCENT: 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 súlade 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 viacerí 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 príslušnej inštitúcii v členskom štáte, 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 verejné ohrozenie zdravia.

Förpackningens innehåll (IP)

(1) Accent-fot, med fogat fotskal

(1) Ankelkåpa

(1) CA-lim

Förpackningens innehåll (DP)

(1) Accent-fot, med fogat fotskal

(1) Ankelkåpa

(1) Manschettadapter

(1) Pylonadapter (4-håls, hane eller hona)

(1) DP-kapningsjigg

(1) CA-lim

Rekommenderade verktyg

(1) 4 mm hexnyckel

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

Huvudkomponenter (Figure 1)

A. Ankelkåpa

B. Montering av ankelhöljet

C. Knapp för höljöjustering

D. Stödpoints mellanlägg

E. Tåfjäder

F. Hålstötdämpare (visas inte)

G. Fogat fotskal

ENDAST DP

H. Manschettadapter I. Fästskruvar (2)

J. Pylon-adaptrar

K. Jiggverktyg för DP-kapning

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med alternativet integrerad pyramid eller dynamisk pylon. Det inkluderar en ankelhöljesmontering med knapp för höljöjustering, tåfjäder av komposit och hålstötdämpare. Tåfjädern är fäst vid höljet med fästen. Fotskalet är fogat till tåfjädern och är inte löstagbart.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

⚠ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

⚠ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

⚠ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

ACCENT IP

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	100 kg/220 lbs	8,5 cm/3,3 tum	608 g
25-28 cm	113 kg/250 lbs	9,9 cm/3,9 tum	

*26 cm fot med skal

ACCENT DP

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	ADAPTER	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	100 kg/220 lbs	4-håls	19,8 cm/7,8 tum	761 g
		Hane	20,3 cm/7,8 tum	
		Hona	21,1 cm/8,3 tum	
25-28 cm	113 kg/250 lbs	4-håls	20,2 cm/8,0 tum	
		Hane	20,6 cm/8,1 tum	
		Hona	21,5 cm/8,5 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 kategori valet.

VIKT LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
VIKT KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
STORLEK CM	21-28					25-28
LÅG STÖTNIVÅ	1	1	2	2	3	3
MÅTTLIG STÖTNIVÅ	1	2	2	3	3	3

MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet (30 mm). Den servicefria Accent-foten levereras permanent monterad i ett fotskal. För DP-montering, se guiderna med tekniska tips Kapa en dynamisk pylon och Manschettadaptar av DP.

KNAPP FÖR HÄLHÖJDSJUSTERING

Knappen för hälhöjdsjustering kan sitta på mediala eller laterala sidan av ankeln. Accent-foten levereras med knappen placerad medialt om inget annat anges av kunden.

HÄLHÖJDSJUSTERING

1. För att justera hälhöjden trycker du ner och håller inne knappen för hälhöjdsjustering.
2. När du hittat önskad hälhöjd släpper du knappen för hälhöjdsjustering för att låsa. Ställ dig upp och lägg lite vikt på hälen för att bekräfta att mekanismen är ordentligt låst.

STATISK INPASSNING (Figure 2)

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

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

För att utnyttja hela hälhöjdsjusteringen på 51 mm (2") ska du börja med foten ställa i det mest dorsiflexade läget vid den första inpassningen. Det ska göras i lägsta önskade hälhöjdläge (i sko eller barfota), vilket ger det bredaste justeringsområdet för ökade hälhöjdskrav. Det rekommenderas också att man kontrollerar att inpassningen och funktionen är ideal i flera skor och hälhöjder.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Önskat resultat	Ändring av inpassning
Fastare tårespons	Plantarflexa Accent eller flytta belastningslinjen posterior
Mjukare tårespons	Plantarflexa Accent eller flytta belastningslinjen anterior
Fastare hälrespons	Plantarflexa Accent eller flytta belastningslinjen anterior
Mjukare hälrespons	Plantarflexa Accent eller flytta belastningslinjen posterior

KOSMETIK

Ankelkåpan krävs både för alternativet dynamisk pylon (DP) och integrerad pyramid (IP) för att ge en jämn övergång för kosmetiska överdrag och internt skydd mot miljöpåverkan. För att slutföra monteringen, se instruktionerna för Accent ankelkåpa/kosmetiskt överdrag (medföljer ankelkåpan).

VARNING

- Utsätt inte den här produkten för extremt pH eller frätande material (vatten, saltvatten eller andra vätskor).
- 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.
- Demontering, modifiering eller borttagning från fotskalet, eller någon annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

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.

- Komposit och adapter
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV ACCENT: 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 İeriđi (IP)

(1) Accent Ayak, Bađlı Ayak Kabuklu

(1) Bilek Kaplaması

(1) CA Yapiřkan

Paket İçeriđi (DP)

(1) Accent Ayak, Bađlı Ayak Kabuklu

(1) Bilek Kaplaması

(1) Manřon Adaptörü

(1) Sütun Adaptörü (4 delikli, erkek ya da diři)

(1) DP Kesme Kılavuzu

(1) CA Yapiřkan

Önerilen aletler

(1) 4 mm Alyan Anahtar

Bu řema, Accent'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Bařlıca Bileřenler (Figure 1)

A. Bilek Kaplaması B. Bilek Gövdesi Tertibatı

C. Topuk Yüksekliđi Ayar Düđmesi D. Destek Pedi

E. Parmak Ucu Yayı F. Topuk Tamponu (gösterilmemektedir)

G. Bađlı Ayak Kabuđu

YALNIZCA DP

H. Manřon Adaptörü I. Sabitleme Vidaları (2)

J. Sütun Adaptörleri

K. DP Kesme Kılavuz Aleti

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, entegre piramit ve dinamik sütun seçeneđinden oluşmaktadır. Topuk yüksekliđi ayar düđmesi bulunan bir bilek-gövdesi tertibatı, kompozit parmak ucu yayı ve topuk tamponu içerir. Parmak ucu yayı, tespit elemanlarıyla gövdeye sabitlenmiştir. Ayak kabuđu, parmak ucu yayına bađlıdır ve sökülemez.

KULLANIM AMACI

Accent, biyolojik insan ayađının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

ACCENT IP

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİđİ	AYAK AĞIRLIđI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	8,5 cm/3,3 inç	608 g
25-28 cm	113 kg/250 lb	9,9 cm/3,9 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

ACCENT DP

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	ADAPTÖR	YAPI YÜKSEKLİđİ	AYAK AĞIRLIđI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	4 Delik	19,8 cm/7,8 inç	761 g
		Erkek	20,3 cm/7,8 inç	
		Kadın	21,1 cm/8,3 inç	
25-28 cm	113 kg/250 lb	4 Delik	20,2 cm/8,0 inç	
		Erkek	20,6 cm/8,1 inç	
		Kadın	21,5 cm/8,5 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	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
AĞIRLIK KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
ÖLÇÜ CM	21-28					25-28
DÜŞÜK DARBE	1	1	2	2	3	3
ORTA DARBE	1	2	2	3	3	3

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın (30 mm). Bakım gerektirmeyen Accent ayak, ayak kabuğu içine kalıcı şekilde monte edilmiş halde verilir. DP montajı için, Dinamik Sütun ve DP Manşon Adaptörlerini Kesme Teknik İpucu kılavuzlarına bakın.

TOPUK YÜKSEKLİĞİ AYAR DÜĞMESİ

Topuk Yüksekliği Ayar Düğmesi, bileğin medial ya da lateral tarafında bulunabilir. Accent ayak, müşteri tarafından belirtilmediği sürece medial düğme yerleşimiyle gönderilir.

TOPUK YÜKSEKLİĞİ AYARI

- Topuk yüksekliğini ayarlamak için, Topuk Yüksekliği Ayar Düğmesine basılı tutun.
- İstediğiniz topuk yüksekliğine ulaştıktan sonra, Topuk Yüksekliği Ayar Düğmesini bırakarak kilidi devreye alın. Ayakta durun ve topuğa hafif baskı uygulayarak mekanizmanın sıkıca oturduğunu onaylayın.

STATİK HİZALAMA (Figure 2)

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

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

Topuk yüksekliği ayarının 51 mm'lik (2 inç) kısmından tamamen yararlanmak amacıyla, ilk hizalama esnasında ayağı en fazla dorsifleksiyon uygulanmış pozisyona getirerek başlayın. Bu, istenen en düşük topuk yüksekliği pozisyonunda (ayakkabı veya çıplak ayak) yapılmalıdır, böylelikle daha fazla topuk yüksekliği gereksinimi için en geniş ayar aralığı sağlanır. İdeal hizalamanın ve işlevin birden fazla ayakkabıda ve topuk yüksekliğinde kontrol edilmesi de önerilir.

DİNAMİK AYARLAR

İstenen Sonuç	Hizalama Değişikliği
Daha Sert Parmak Ucu Yanıtı	Accent'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Accent'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Accent'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Accent'e plantarfleksiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın

KOZMETİK

Hem kozmetik kaplama için yumuşak bir geçiş sağlamak hem de iç bileşenleri çevresel unsurlardan korumak amacıyla Dinamik Sütun (DP) ve Entegre Piramit (IP) seçenekleri için bilek kaplaması gereklidir. Tertibatı tamamlamak için, Accent Bilek Kaplaması/Kozmetik Kaplama Talimatlarına bakın (bilek kaplamasıyla birlikte verilir).

UYARI

- Bu ürünün aşırı pH değerlerine veya aşındırıcı maddelere (su, tuzlu su ya da diğer sıvılar) maruz bırakmayın.
- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.
- Demontaj, modifikasyon veya ayak kabuğundan çıkarma işlemleri ya da bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon işlemleri yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki garanti denetimi 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.

- Kompozit ve Adaptör
- Ayak Kabuğu

ACCENT İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

DİKKAT

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

DİKKAT

Bu ürün kullanılırken bir sorun oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ya da 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.

包装清单 (IP)

- (1) 只 Accent Foot (配备粘合脚壳) (1) 个护踝罩 (1) 支 CA 粘合剂

包装清单 (DP)

- (1) 只 Accent Foot (配备粘合脚壳) (1) 个护踝罩 (1) 个套筒连接件
(1) 个塔架连接件 (4 孔, 外螺纹或内螺纹) (1) 个 DP 切割夹具 (1) 支 CA 粘合剂

建议工具

- (1) 把 4mm 六角扳手

下图可帮助您熟悉 Accent 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可供参考。

关键部件 (Figure 1)

- A. 护踝罩 B. 脚踝套组件 C. 脚跟高度调节按钮 D. 支点垫
E. 脚趾弹簧 F. 脚跟缓冲器 (未显示) G. 粘合脚壳
仅 DP
H. 套筒接头 I. 固定螺丝 (2 颗) J. 塔架连接件 K. DP 切割夹具

产品描述

该假足器械由一个一体式塔架或动态塔架选件组成。它包括一个带有脚跟高度调节按钮的脚踝套组件、复合脚趾弹簧和脚跟缓冲器。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套上。脚壳与脚趾弹簧粘合, 不可拆卸。

预期用途

Accent 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

ACCENT IP

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3.3 in / 8.5 cm	608 g
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	3.9 in / 9.9 cm	

*26cm 长的带壳假足

ACCENT DP

假足尺寸	体重限值	连接件	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	4 孔	7.8 in / 19.8 cm	761 g
		外螺纹	7.8 in / 20.3 cm	
		内螺纹	8.3 in / 21.1 cm	
25-28 cm	250 lbs / 113 kg	4 孔	8.0 in / 20.2 cm	
		外螺纹	8.1 in / 20.6 cm	
		内螺纹	8.5 in / 21.5 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、病人的体重和冲击的强度）确定假足的硬度。

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

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

重量 LBS	0-120	121-140	141-160	161-180	181-220	221-250
重量 KG	0-54	55-63	64-72	73-81	82-100	101-113
尺寸 CM	21-28					25-28
低强度冲击	1	1	2	2	3	3
中等强度冲击	1	2	2	3	3	3

安装

只能使用优质近端内骨骼构件（30 mm）。免维护 Accent foot 永久装配在脚壳上。对于 DP 安装，请参阅“切割动态塔架和 DP 套筒接头技术贴士”指导。

脚跟高度调节按钮

脚跟高度调节按钮可位于脚踝中间或侧边。除非客户另有规定，否则 Accent foot 出厂时采用中间按钮布置。

脚跟高度调节

- 若要调节脚跟高度，应按住脚跟调节按钮。
- 脚跟达到所需高度之后，放开脚跟高度调节按钮并锁定。站立，并在脚跟上稍稍用力，确认机构稳定落座。

静态校准 (Figure 2)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Accent 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。

为了充分发挥 2” (51 mm) 脚跟高度调节的好处，在初始校时应使假足处于背屈程度最大的位置。为此，应将其设在所需的最低脚跟高度位置（鞋或裸足），以便在需要较高脚跟高度时能够进行最大范围的调整。我们还建议对多只鞋和多个脚跟高度的理想校准情况和功能进行检查。

动态调节

预期效果	校准方式变更
更紧致的脚趾反应	使 Accent 产生跖屈，或向后移动负载线
更松弛的脚趾反应	使 Accent 产生背屈，或向前移动负载线
更紧致的脚跟反应	使 Accent 产生背屈，或向前移动负载线
更松弛的脚跟反应	使 Accent 产生跖屈，或向后移动负载线

美饰物

动态塔架 (DP) 和一体式塔架 (IP) 选件都需要采用护踝罩，以使表面光滑过渡，获得美化外观和避免受到环境因素影响。为完成组装，请参阅《Accent 护踝罩/美化外观说明书》（随附护踝罩产品提供）。

警告

- 请勿使本品接触极端 pH 环境或腐蚀物质（水、盐水或其他液体）。
- 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。
- 拆解、改造或拆卸脚壳，或再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

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/或冲击力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。

- 复合体和连接件
- 脚壳

ACCENT 质保检验计划：每年检查 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 Accent is covered by the following patent:
US7862622B2



Accent:
COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

185 INS AC TIS 220519

ANVISA Registro : 80117580371

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

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

MADE IN THE USA

©2022 College Park Industries, Inc. All rights reserved.

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



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