



college park
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

technical instructions

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

FIGURE 1

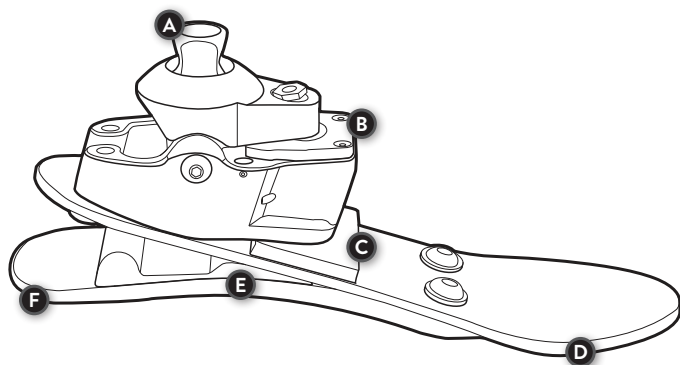


FIGURE 2

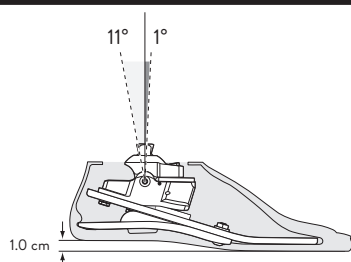


FIGURE 3

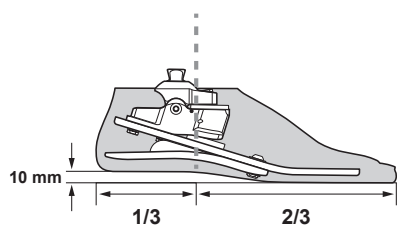
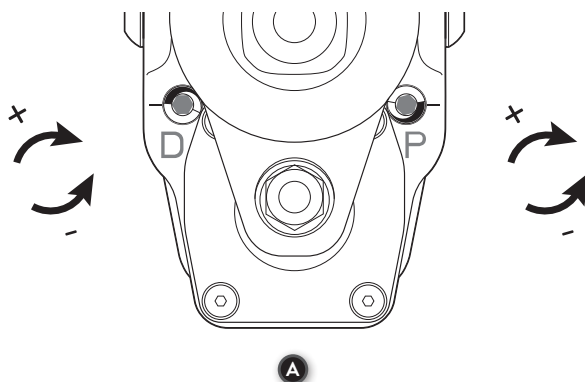


FIGURE 4



Package Contents

- (1) OdysseyK2 Foot
- (1) Foot Shell
- (1) CPI Sock

Tools Recommended

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

This diagram is to help familiarize you with the unique parts of the Odyssey K2. These parts are referenced in the instructions and used when speaking with a technical service representative.

Key Components (Figure 1)

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| A. Integrated Pyramid | B. Ankle-Housing Assembly |
| C. Fulcrum Pad | D. Toe Spring |
| E. Heel Wedge (<i>permanent</i>) | F. Heel Spring |
| • CPI Sock (<i>not shown</i>) | • Foot Shell (<i>not shown</i>) |

PRODUCT DESCRIPTION

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

INTENDED USE

The Odyssey K2 is a prosthetic foot designed to replace one or more functions of the biologic human foot.

⚠ INDICATIONS:

- Lower limb amputations

⚠ CONTRAINDICATIONS:

- None known

⚠ PROTECTIVE COVER ON DOME

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT	BUILD HEIGHT	FOOT WEIGHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3.1 in / 7.8 cm	744 g
25-30 cm	300 lbs / 136 kg	3.3 in / 8.4 cm	

*26cm foot w/shell

GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

FIRMNESS CATEGORIES

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

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

WEIGHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
WEIGHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
SIZE CM	21-30			25-30
LOW IMPACT	1	2	3	4

MOUNTING

Use only high quality endoskeletal components.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY (for sock replacement)

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

HYDRAULIC RANGE (Figure 2)

The Odyssey K2 foot has 12° of hydraulic motion. The foot is designed to provide 1° hydraulic dorsiflexion from the neutral standing position. This is intended to prevent midstance drift; the sensation of user instability (lacking toe support) during standing.

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

Note: Excessive angular adjustment will affect the hydraulic range of the foot. After making an alignment change, ensure that the user retains 1° of hydraulic dorsiflexion.

STATIC ALIGNMENT (Figure 3)

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

- The Odyssey K2 was designed with a 3/8" (10 mm) heel rise.
- The load line divides the foot at 1/3 heel lever and 2/3 toe lever.

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

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

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

DYNAMIC ADJUSTMENTS (Figure 4)

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

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

- Anterior (Figure 4A)

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

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

DESIRED RESULT	VALVE ADJUSTMENT
Firmer Planterflexion	Turn P-valve clockwise (more resistance)
Softer Planterflexion	Turn P-valve counterclockwise (less resistance)
Firmer Dorsiflexion	Turn D-valve clockwise (more resistance)
Softer Dorsiflexion	Turn D-valve counterclockwise (less resistance)

ADDITIONAL CONSIDERATIONS

Have the user practice standing up from a seated position in order to acclimate to the motion of the ankle. Use caution when driving. Make sure the user is comfortable with the motion of the ankle if using the Odyssey K2 as their driving foot.

WARNING

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

RESIDUAL RISK STATEMENT

NOTICE OF RESIDUAL RISK

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

WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

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

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

WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR ODYSSEY K2 : 6 MONTHS, THEN ANNUALLY.

TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

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

LIABILITY

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

CAUTION

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

CAUTION

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

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

الأدوات الموصى بها

- (١) مفتاح سداسي ٣ ملم
- (١) مفتاح سداسي ٤ ملم
- (١) قرن قدم

محتويات العلبة

- (١) قدم OdysseyK2
- (١) هيكل القدم
- (١) جورب CPI

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء الفريدة في Odyssey K2. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث مع مندوب الدعم الفني.

المكونات الرئيسية (Figure 1)

- A. هرم مُدمج
- B. مجموعة مبيت الكاحل
- C. بطانة نقطة الارتكاز
- D. زنبرك الإصبع
- E. إسفين الكعب (دائم)
- F. زنبرك الكعب
- جورب CPI (غير معروض)
- هيكل القدم (غير معروض)

وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا مع هرم مُدمج ومبيت وزنبركين مركبين وإسفين كعب. ويتم ربط زنبرك الإصبع في المبيت وزنبرك الكعب باستخدام مثبتات.

الاستخدام المقصود

Odyssey K2 هي قدم اصطناعية مصممة لتؤدي وظيفة واحدة أو أكثر من وظائف القدم البشرية الحيوية.

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ غطاء واق على القبة

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

المواصفات الفنية

مقاس القدم	حد الوزن	ارتفاع التصميم	وزن القدم*
٢٤-٢١ سم	٢٢٠ رطلاً / ١٠٠ كجم	٣,١ بوصة / ٧,٨ سم	٧٤٤ جم
٣٠-٢٥ سم	٣٠٠ رطل / ١٣٦ كجم	٣,٣ بوصة / ٨,٤ سم	

* ٢٦ سم القدم مع الهيكل

إرشادات® GAIT MATCHING

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

فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

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

الوزن بالرطل	١٤٠-١٤١	١٨٠-١٨١	٢٢٠-٢٢١	٣٠٠-٣٠١
الوزن بالكيلوجرام	٦٣-٦٤	٨١-٨٢	١٠٠-١٠١	١٣٦-١٣٧
الحجم بالسنتيمتر	٣٠-٣١			٣٠-٣١
نشاط منخفض	١	٢	٣	٤

التركيب

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة داخل الهيكل.

التجميع والتفكيك (لاستبدال الجورب)

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

النطاق الهيدروليكي (Figure 2)

تتميز قدم Odyssey K2 بـ ١٢٠ من الحركة الهيدروليكية. تم تصميم القدم لتقديم ١٥ من الحركة الهيدروليكية لأعلى من الوضع المحايد. يهدف هذا إلى منع الانحراف في الوقفة المتوسطة مما يعطي إحساسًا بعدم الثبات للمستخدم (فقدان دعم الإصبع) أثناء الوقوف.

تمت صناعة القدم باستخدام قاعدة مركبة مرنة. ولذلك، سيُشعر المستخدم في العادة بنطاق إضافي من الحركة الديناميكية أثناء السير.

ملحوظة: سيؤثر التعديل الزائد للزاوية على النطاق الهيدروليكي للقدم. بعد إجراء تغيير محاذة، تأكد من استمرار حصول المستخدم على 1° من الحركة الهيدروليكية لأعلى.

المحاذة الثابتة (Figure 3)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

▪ تم تصميم Odyssey K2 بارتفاع كعب يبلغ ٨/٣ بوصة (١٠ ملم).

▪ يقسم خط الحمل القدم بمقدار ٣/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.

باستخدام مفتاح سداسي ٣ ملم للضغط، ينبغي ضبط الصمامات الهيدروليكية عند أدنى مقاومة. اجعل المستخدم يقف مرتبًا ويعطي تقييمًا لتوازن الكعب والإصبع في القدم.

سيشعر بالحركة الهيدروليكية للكاحل لكنه ينبغي ألا يشعر كما لو أنه يسقط للأمام أو للخلف. استخدم المحاذة لتحديد موضع القدم عند النقطة التي يشعر معها بالتوازن الأكبر.

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

عمليات الضبط الديناميكي (Figure 4)

اجعل المستخدم يبدأ في المشي على أرض مستوية لتقييم مقاومة الكعب/الإصبع وتوقيت المشي. باستخدام مفتاح سداسي ٣ ملم، اضبط مقاومة الطي لأسفل أولاً ثم الطي لأعلى.

استكمل المحاذة الديناميكية عن طريق مراقبة سير المستخدم على سطح صاعد/هابط (منحدر). أجرِ تعديلات أخرى في صمامات المقاومة حسب الضرورة.

▪ ألامى (Figure 4A)

تؤثر مقاومة الطي لأسفل على مشي المستخدم بالضغط على الكعب ثم استواء القدم.

تؤثر مقاومة الطي لأعلى على مشي المستخدم بوقفة متوسطة مع حركة الجسم فوق القدم.

النتيجة المرغوبة	تعديل الصمام
طي أشد لأسفل	أدر الصمام P في اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أكبر)
طي أنعم لأسفل	أدر الصمام P عكس اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أقل)
طي أشد لأعلى	أدر الصمام D في اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أكبر)
طي أنعم لأعلى	أدر الصمام D عكس اتجاه حركة عقارب الساعة (مقاومة أقل)

اعتبارات إضافية

اجعل المستخدم يتدرب على الوقوف من وضع الجلوس لكي يعتاد على حركة الكايل. التزم بالحرص عند القيادة. تأكد من شعور المستخدم بالراحة لحركة الكايل إذا كان يستخدم Odyssey K2 كقدم توجيه.

⚠ تحذير

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

بيان المخاطر المتبقية

إشعار المخاطر المتبقية

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

معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

نوصي College Park بأن تحدد مواعيد الفحوصات لمضامك وفق جدول فحص الضمان أدناه.

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

- التجميع الهيدروليكي
- المركبات والمهائبات

- جورب CPI
- هيكل القدم

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى ODYSSEY K2: ٦ أشهر، ثم سنوياً.

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

المسؤولية القانونية

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

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

Pakkens indhold

- (1) Fodprotese OdysseyK2
- (1) Fodskal
- (1) CPI-sok

Anbefalet værktøj

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

Denne skitse skal hjælpe dig med at gøre dig fortrolig med de unikke dele af Odyssey K2. I brugsanvisningen henvises der til disse benævnelser, og de skal også bruges i samtaler med teknisk service.

DA

Nøglekomponenter (Figure 1)

- A. Integreret keglestub
- B. Ankelhusenhed
- C. Støttepude
- D. Tåfjeder
- E. Hælkile (permanent)
- F. Hælfjeder
- CPI-sok (ikke vist)
- Fodskal (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

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

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Odyssey K2 er en fodprotese, som skal erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.



INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet



KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte



BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE	FODHØJDE	FODVÆGT*
21-24 cm	100 kg	7,8 cm	744 g
25-30 cm	136 kg	8,4 cm	

*26 cm fod m/skal

ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

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

FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

VÆGT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
VÆGT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAVT FODSLAG	1	2	3	4

MONTAGE

Anvend kun endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

SAMLING OG ADSKILLELSE (til sokkeskift)

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

HYDRAULISK VARIATION (Figure 2)

Fodprotesen Odyssey K2 byder på 12° hydraulisk bevægelse. Foden er designet til at give 1° hydraulisk dorsalfleksion i forhold til den neutrale stående position. Dette er beregnet til at forhindre forskydning ved midterstilling: brugerens følelse af instabilitet (manglende tåstøtte) under oprejst stilling.

Fodprotesen er blevet udviklet med en fleksibel kompositbase. Som følge heraf vil en typisk bruger opleve yderligere dynamisk variationsbredde under vandring.

Bemærk: Overdreven vinkling vil påvirke fodens hydrauliske variationsbredde. Når der er foretaget en justering, skal det sikres, at brugeren bevarer 1° hydraulisk dorsalfleksion.

STATISK UDLIGNING (Figure 3)

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

- Odyssey K2 er designet til en hælhøjde på 10 mm.
- Tyngdelinjen deler fodprotesen i forholdet 1/3 til hælen og 2/3 til tåen.

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

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

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

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

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

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

- Foran (Figure 4A)

Modstand mod dorsalfleksion påvirker brugerens gang gennem midterstilling, når kroppen flytter sig over foden.

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

ØNSKET RESULTAT	VENTILJUSTERING
Strammere plantarfleksion	Drej P-ventilen med uret (mere modstand)
Blødere plantarfleksion	Drej P-ventilen mod uret (mindre modstand)
Strammere dorsalfleksion	Drej D-ventilen med uret (mere modstand)
Blødere dorsalfleksion	Drej D-ventilen mod uret (mindre modstand)

YDERLIGERE OVERVEJELSER

Få brugeren til at øve sig i at rejse sig fra en siddende position og derved at vænne sig til ankens bevægelse. Vær forsigtig under kørsel. Sørg for, at brugeren er fortrolig med ankens bevægelse, hvis Odyssey K2 skal bruges til at betjene pedaler under kørsel.

ADVARSEL

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

ERKLÆRING OM RESTRISICI

BEMÆRKNING OM RESTRISIKO

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

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

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

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

DA

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR ODYSSEY K2: 6 MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

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

ANSVAR

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

FORSIGTIG

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

FORSIGTIG

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

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

Packungsinhalt

- (1) Odyssey K2 Fuß
- (1) Fußschale
- (1) CPI Strumpf

Empfohlenes Werkzeug

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

Dieses Diagramm dient dazu, Sie mit den einzigartigen Bestandteilen von Odyssey K2 vertraut zu machen. Diese Teile werden in der Anleitung erläutert und werden bei Gesprächen mit einem Vertreter des technischen Kundendienstes benötigt.

Schlüsselkomponenten (Figure 1)

- A. integrierte Pyramide
- C. Drehpunktpolster
- E. Fersenkeil (*permanent*)
- CPI Strumpf (*nicht dargestellt*)
- B. Knöchelgehäuse-Montage
- D. Toe Spring
- F. Zehenfeder
- Fußschale (*nicht dargestellt*)

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

VERWENDUNGSZWECK

Der Odyssey K2 ist eine Fußprothese, die für den Ersatz einer oder mehrerer Funktionen des biologischen menschlichen Fußes bestimmt ist.

! INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

! GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

! SCHUTZABDECKUNG AUF DER KAPPE

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

TECHNISCHE ANGABEN

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG	BAUHÖHE	FUSSGEWICHT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3.1 in / 7.8 cm	744 g
25-30 cm	300 lbs / 136 kg	3.3 in / 8.4 cm	

*26 cm Fuß mit Schale

GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

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

GEWICHT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
GEWICHT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
GRÖSSE CM	21-30			25-30
GERINGE BELASTUNG	1	2	3	4

MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige endoskeletale Bestandteile.

MONTAGE UND DEMONTAGE (zum Wechseln des Strumpfs)

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

HYDRAULIKSORTIMENT (Figure 2)

Der Odyssey K2 Fuß verfügt über 12° hydraulischen Bewegungsspielraum. Der Fuß wurde entworfen, um aus der neutralen Standposition 1° hydraulische Dorsalflexion zu gewähren. Dies soll ein Wegrutschen in der Standphase, das Gefühl von Unsicherheit (fehlende Stützung durch die Zehen) vermeiden.

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

Anmerkung: Übertriebene Winkelausrichtungen wirken sich auf den hydraulischen Bewegungsspielraum aus. Vergewissern Sie sich nach Ausrichtungsänderungen, dass der Benutzer 1° hydraulische Dorsalflexion behält.

STATISCHER AUFBAU (Figure 3)

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

- Der Odyssey K2 wurde mit einer Fersenerhöhung von 3/8“ (10 mm) entworfen.
- Die Belastungslinie verläuft bei 1/3 des Fersenhebels und 2/3 des Zehenhebels.

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

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

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

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN (Figure 4)

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

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

- Vorderes Ende (Figure 4A)

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

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

GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	VENTILEINSTELLUNG
Festere Plantarflexion	Drehen Sie das P-Ventil im Uhrzeigersinn (größerer Widerstand)
Weichere Plantarflexion	Drehen Sie das P-Ventil gegen den Uhrzeigersinn (geringerer Widerstand)
Festere Dorsalflexion	Drehen Sie das D-Ventil im Uhrzeigersinn (größerer Widerstand)
Weichere Dorsalflexion	Drehen Sie das D-Ventil gegen den Uhrzeigersinn (geringerer Widerstand)

ZUSÄTZLICHE ERWÄGUNGEN

Lassen Sie den Benutzer das Aufstehen aus dem Sitzen üben, um sich mit der Bewegung des Fußgelenks vertraut zu machen. Seien Sie beim Autofahren vorsichtig. Vergewissern Sie sich, dass der Benutzer sich mit der Bewegung des Knöchelgelenks wohl fühlt, sollte er den Odyssey K2 als seinen Fuß zum Autofahren verwenden.

WARNUNG

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

RESTRISIKO-ERKLÄRUNG

HINWEIS ZUM RESTRISIKO

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

GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSINFORMATIONEN

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

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

- Hydraulikmontage
- Verbundstoffe und Adapter
- CPI Strumpf
- Fußschale

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR ODYSSEY K2: 6 MONATE, DANN JÄHRLICH.

TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

HAFTUNG

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

VORSICHT

College Park Produkte und Bestandteile werden gemäß den offiziell gültigen Normen oder einer von der Firma festgelegten Norm entworfen und getestet, wenn keine offiziell gültigen Normen verfügbar sind.

Die Kompatibilität und Einhaltung dieser Normen ist nur dann gewährt, wenn die College Park Produkte mit anderen, von College Park empfohlenen Bestandteilen verwendet werden. Dieses Produkt wurde ausschließlich für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten entworfen und getestet. Dieses Gerät darf NICHT von mehreren Patienten verwendet werden.

VORSICHT

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

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

Contenidos del paquete

- (1) Pie OdysseyK2
- (1) Prótesis externa de pie
- (1) Media CPI

Herramientas recomendadas

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

Este diagrama se incluye para ayudarlo a familiarizarse con las piezas exclusivas del OdysseyK2. Estas piezas se mencionan en las instrucciones y se utilizan al hablar con un representante de servicio técnico.

Componentes principales (Figure 1)

- A. pirámide integrada

C. Almohadilla del fulcro

E. Cuña de talón (permanente)

• Media CPI (no se muestra)
- B. Montaje de la carcasa de tobillo

D. Resorte de zona de dedos

F. Resorte de talón

• Prótesis externa de pie (no se muestra)

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

USO PREVISTO

El Odyssey K2 es una prótesis de pie diseñada para reemplazar una o más funciones del pie humano biológico.



INDICACIONES:

- Amputaciones del miembro inferior



CONTRAINDICACIONES:

- Ninguna conocida



CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO	ALTURA	PESO DEL PIE*
21-24 cm	220 lb/100 kg	3,1 in/7,8 cm	744 g
25-30 cm	300 lb/136 kg	3,3 in/8,4 cm	

*pie de 26 cm con prótesis externa

PAUTAS GAIT MATCHING®

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

CATEGORÍAS DE FIRMEZA

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

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

PESO EN LB	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO EN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMAÑO EN CM	21-30			25-30
IMPACTO BAJO	1	2	3	4

MONTAJE

Use solo componentes endoesqueléticos de alta calidad.

MONTAJE Y DESMONTAJE (para el reemplazo de la media)

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

RANGO HIDRÁULICO (Figure 2)

El pie Odyssey K2 tiene 12° de movimiento hidráulico. El pie está diseñado para proporcionar una dorsiflexión hidráulica de 1° desde la posición neutra del pie. Esto es para evitar un desplazamiento de la posición media: la sensación de inestabilidad (falta de apoyo en los dedos) por parte del usuario al estar de pie.

El pie se desarrolló utilizando una base de compuesto flexible.

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

Nota: el ajuste excesivo de los ángulos afectará el rango hidráulico del pie. Luego de realizar un cambio de alineación, asegúrese de que el usuario conserva una dorsiflexión hidráulica de 1°.

ES

ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 3)

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

- El Odyssey K2 fue diseñado con una elevación de talón de 3/8" (10 mm).
- La línea de carga divide el pie en 1/3 para la palanca de talón y 2/3 para la palanca de la zona de dedos.

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

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

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

AJUSTES DINÁMICOS (Figure 4)

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

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

- Anterior (Figure 4A)

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

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

RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE VÁLVULAS
Flexión plantar más firme	Gire la válvula P hacia la derecha (mayor resistencia).
Flexión plantar más suave	Gire la válvula P hacia la izquierda (menor resistencia).
Dorsiflexión más firme	Gire la válvula D hacia la derecha (mayor resistencia).
Dorsiflexión más suave	Gire la válvula D hacia la izquierda (menor resistencia).

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Pida al usuario que practique ponerse de pie desde la posición sentada para acostumbrarse al movimiento del tobillo. Tenga cuidado al conducir. Asegúrese de que el usuario esté cómodo con el movimiento del tobillo si utiliza el pie Odyssey K2 para conducir.

ATENCIÓN

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

DECLARACIÓN DE RIESGO RESIDUAL

AVISO DE RIESGO RESIDUAL

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

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

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

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

CRONOGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA PARA ODYSSEY K2: SEIS MESES, LUEGO ANUALMENTE.

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

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

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

RESPONSABILIDAD

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

PRECAUCIÓN

Los productos y componentes de College Park han sido diseñados y probados de acuerdo con las normas oficiales aplicables o a una norma 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.

ES

Pakkauksen sisältö

- (1) Odyssey K2 -jalka
- (1) Jalan kuori
- (1) CPI-sukka

Suosittelut työkalut

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

Tämä kuva auttaa sinua tutustumaan Odyssey K2 -tuotteen ainutlaatuisiin osiin. Näihin osiin viitataan ohjeissa, ja kyseisiä termejä käytetään teknisen tuen edustajan kanssa keskusteltaessa.

Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. integroitu pyramidi
- C. Tukipisteen tyyny
- E. Kantakiila (kiinteä)
- CPI-sukka (ei näy kuvassa)
- B. Nilkan kotelokokoonpano
- D. Varvasjousi
- F. Kantajousi
- Jalan kuori (ei näy kuvassa)

TUOTEKUVAUS

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

KÄYTTÖTARKOITUS

Odyssey K2 on jalkaproteesi, joka on suunniteltu korvaamaan yhden tai useampia ihmisen biologisen jalan toimintoja.

INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunnetta

SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

TEKNISET TIEDOT

JALAN KOKO	PAINORAJA	RAKENTEEN KORKEUS	JALAN PAINO*
21–24 cm	100 kg	7,8 cm	744 g
25–30 cm	136 kg	8,4 cm	

*26 cm:n jalan kuoren kanssa

GAIT MATCHING® (KÄVELYN SOPEUTUS) – OHJEET

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

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

PAINO (PAUNAA)	0–140	141–180	181–220	221–300
PAINO (KILOGRAMMAA)	0–63	64–81	82–100	101–136
KOKO (SENTTIMETRIÄ)	21–30			25–30
ALHAINEN IMPAKTI	1	2	3	4

KIINNITYS

Käytä vain laadukkaita sisätukirangan komponentteja.

KOKOAMINEN JA PURKAMINEN (sukan vaihtoa varten)

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

HYDRAULINEN LIIKERATA (Figure 2)

Odyssey K2 -jalan hydraulinen liikerata on 12°. Jalka on suunniteltu antamaan 1°:n hydraulinen dorsaalifleksio neutraalista seisonta-asennosta. Tämän tarkoituksena on estää keskiasennon vetoa; käyttäjän kokemaan tunnetta epävakaudesta (puuttuva varvastuki) seisomisen aikana.

Jalka on kehitetty hyödyntäen joustavaa komposiittipohjaa. Tämän ansiosta tavallinen käyttäjä tuntee ylimääräisen dynaamisen liikkeen liikeradan kävellessään.

Huomautus: Liiallinen kulman säätö vaikuttaa jalan hydrauliseen liikerataan. Varmista linjausmuutoksen jälkeen, että käyttäjä säilyttää 1°:n hydraulisen dorsaalifleksion.

STAATTINEN LINJAUS (Figure 3)

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

- Odyssey K2:n kannankorkeus on 10 mm.
- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/3 kannalle ja 2/3 varpaille.

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

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

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

FI

DYNAAMISET SÄÄDÖT (Figure 4)

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

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

- Etuosa (Figure 4A)

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

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

HALUTTU TULOS	VENTTIILIN SÄÄTÖ
Jäykempi plantaarifleksio	Käännä P-venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)
Pehmeämpi plantaarifleksio	Käännä P-venttiiliä vastapäivään (vähemmän vastusta)
Jäykempi dorsaalifleksio	Käännä D-venttiiliä myötäpäivään (lisää vastusta)
Pehmeämpi dorsaalifleksio	Käännä D-venttiiliä vastapäivään (vähemmän vastusta)

MUUTA HUOMIOITAVAA

Anna käyttäjän harjoitella seisomaan nousemista istuma-asennosta, jotta hän tottuisi nilkan liikkeeseen.

Autoa ajettaessa tulee olla varovainen. Varmista, että nilkan liike on käyttäjälle mukava, jos hän käyttää Odyssey K2 -jalkaa ajojalkana.

VAROITUS

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

JÄÄNNÖSRISKI-ILMOITUS

ILMOITUS JÄLJELLE JÄÄVISTÄ RISKEISTÄ

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

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.

- Hydraulikkoonpano
- CPI-sukka
- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet
- Jalan kuori

ODYSSEY K2:N TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

FI

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

HUOMIO

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

HUOMIO

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

* ”Vakava vaaratilanne” on tilanne, joka suoraan tai epäsuoraan johtaa tai saattaa johtaa mihin tahansa seuraavista: (a) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaan, (b) potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan väliaikaiseen tai pysyvään heikentymiseen, tai (c) vakavaan kansalliseen terveysuhkaan.

Contenu de l'emballage

- (1) Pied Odyssey K2
- (1) Coque de pied
- (1) Socquette CPI

Outils recommandés

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

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales Odyssey K2. Ces pièces sont référencées dans les instructions. Ces références sont à utiliser lors des échanges avec un représentant du service technique.

Composants clés (Figure 1)

- A. Pyramide intégrée
- B. Assemblage du logement de la cheville
- C. Garniture de point d'appui
- D. Ressort du gros orteil
- E. Talon compensé (*permanent*)
- F. Ressort de talon
- Socquette CPI (*non montrée*)
- Coque du pied (*non montrée*)

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

FR

UTILISATION PRÉVUE

La prothèse Odyssey K2 est une prothèse de pied conçue pour remplacer une ou plusieurs fonctions du pied humain biologique.

⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

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

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS	GRANDEUR	POIDS DU PIED*
21 à 24 cm	220 livres/100 kg	3,1 po/7,8 cm	744 g
25 à 30 cm	300 livres/136 kg	3,3 po/8,4 cm	

*26 cm pied avec coque

LIGNES DIRECTRICES POUR GAIT MATCHING®

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

CATÉGORIES DE FERMETÉ

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

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

POIDS (LIVRES)	0-140	141-180	181-220	221-300
POIDS (KG)	0-63	64-81	82-100	101-136
TAILLE (CM)	21-30			25-30
FAIBLE IMPACT	1	2	3	4

MONTAGE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques.

ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE (pour le remplacement de la socquette)

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

GAMME HYDRAULIQUE (Figure 2)

Le pied Odyssey K2 fonctionne par mouvement hydraulique de 12°. Le pied est conçu pour fournir 1° de flexion dorsale hydraulique à partir de la position debout neutre. Ceci est destiné à éviter une dérive à mi-temps de marche ; une sensation d'instabilité de l'utilisateur (absence de soutien des orteils) pendant la station debout.

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

Note : un réglage angulaire excessif affectera la plage hydraulique du pied. Après avoir modifié l'alignement, assurez-vous que l'utilisateur conserve 1° de flexion dorsale hydraulique.

ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 3)

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

- La prothèse Odyssey K2 a été conçue avec 3/8 po (10 mm) de hauteur de talon.
- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/3 du talon et du levier aux 2/3 du gros orteil.

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

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

FR

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

RÉGLAGES DYNAMIQUES (Figure 4)

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

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

- Antérieur (Figure 4A)

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

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

RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VALVE
Flexion plantaire plus ferme	Tournez la valve P dans le sens des aiguilles d'une montre (plus de résistance)
Flexion plantaire plus souple	Tournez la valve P dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (moins de résistance)
Flexion dorsale plus ferme	Tournez la valve D dans le sens des aiguilles d'une montre (plus de résistance)
Flexion dorsale plus souple	Tournez la valve D dans le sens inverse à celui des aiguilles d'une montre (moins de résistance)

CONSIDÉRATIONS COMPLÉMENTAIRES

Demandez à l'utilisateur de s'entraîner debout à partir d'une position assise afin de s'habituer au mouvement de la cheville. Faites attention en conduisant. Assurez-vous que l'utilisateur est à l'aise avec le mouvement de la cheville s'il utilise Odyssey K2 pour conduire.

AVERTISSEMENT

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

DÉCLARATION DE RISQUE RÉSIDUEL

AVIS RELATIF AU RISQUE RÉSIDUEL

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

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

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

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

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

FR

CALENDRIER D'INSPECTION DE GARANTIE POUR ODYSSEY K2 : TOUS LES SIX MOIS, PUIS CHAQUE ANNÉE.

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

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

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

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

ATTENTION

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

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

Contenuto della confezione

- (1) Piede OdysseyK2
- (1) Guscio del piede
- (1) Calzino CPI

Attrezzi raccomandati

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

Questa grafica serve a familiarizzare con le parti esclusive di Odyssey K2. Tali parti sono indicate nelle istruzioni e i riferimenti vanno utilizzati quando si parla con un addetto all'assistenza tecnica.

Componenti principali (Figure 1)

- A. Piramide integrata
- C. Cuscinetto fulcro
- E. Cuneo tallone (permanente)
- Calzino CPI (non mostrato)
- B. Gruppo alloggiamento caviglia
- D. Molla avampiede
- F. Molla tallone
- Guscio del piede (non mostrato)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

DESTINAZIONE D'USO

Odyssey K2 è un piede protesico progettato per sostituire una o più funzioni del piede biologico umano.

⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

IT

⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

SPECIFICHE TECNICHE

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO	ALTEZZA STRUTTURALE	PESO PIEDE*
21-24 cm	100 kg (220 lb)	7,8 cm (3,1 in)	744 g
25-30 cm	136 kg (300 lb)	8,4 cm (3,3 in)	

*26 cm piede con guscio

LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

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

CATEGORIE DI STABILITÀ

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

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

PESO LB	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
DIMENSIONE CM	21-30			25-30
IMPATTO BASSO	1	2	3	4

MONTAGGIO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici di alta qualità.

MONTAGGIO E SMONTAGGIO (per la sostituzione del calzino)

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

INTERVALLO IDRAULICO (Figure 2)

Il piede Odyssey K2 ha 12° di movimento idraulico. Il piede è progettato per fornire 1° di dorsiflessione idraulica dalla posizione eretta neutra. Questo ha lo scopo di prevenire la deviazione centrale; la sensazione di instabilità (mancanza di sostegno dell'avampiede) dell'utente in posizione eretta.

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

Nota: una regolazione angolare eccessiva influirà sull'intervallo idraulico del piede. Dopo aver apportato una modifica all'allineamento, accertarsi che l'utente conservi 1° di dorsiflessione idraulica.

ALLINEAMENTO STATICO (Figure 3)

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

- Odyssey K2 è stato progettato con un rialzo tacco di 10 mm (3/8").
- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/3 dalla leva del tallone e 2/3 dalla leva dell'avampiede.

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

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

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

REGOLAZIONI DINAMICHE (Figure 4)

Far cominciare a camminare l'utente su superficie pianeggiante, per valutare la resistenza tallone-punta e il ritmo di andatura. Utilizzando una chiave esagonale da 3mm, regolare prima la resistenza di plantaflessione, poi di dorsiflessione.

Completare l'allineamento dinamico osservando l'utente che cammina su superficie inclinata-declinante (rampa). Applicare ulteriori regolazioni alle valvole di resistenza, come necessario.

- Anteriore (Figure 4A)

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

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

RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE VALVOLA
Plantaflessione più decisa	Girare la valvola P in senso orario (maggiore resistenza)
Plantaflessione più morbida	Girare la valvola P in senso antiorario (minore resistenza)
Dorsiflessione più decisa	Girare la valvola D in senso orario (maggiore resistenza)
Dorsiflessione più morbida	Girare la valvola D in senso antiorario (minore resistenza)

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

Far praticare l'utente nell'alzarsi da posizione seduta, per abituarsi al movimento della caviglia. Fare molta attenzione durante la guida. Se usa l'Odyssey K2 per guidare, accertarsi che l'utente si senta a suo agio con il movimento della caviglia.

ATTENZIONE

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

DICHIARAZIONE SUL RISCHIO RESIDUO

AVVISO DI RISCHIO RESIDUO

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

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

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

CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER ODYSSEY K2: 6 MESI, POI ANNUALMENTE.

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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

AVVERTENZA

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

IT

AVVERTENZA

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

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

Inhoud van het pakket

- (1) OdysseyK2-voet
- (1) Voorvoetprothese
- (1) CPI-sok

Aanbevolen gereedschap

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

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Odyssey K2 leren kennen. Er wordt naar deze onderdelen verwezen in de instructies en ze worden gebruikt als u spreekt met een technische onderhoudsmonteur.

Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

- A. integrated Pyramid (geïntegreerde piramide)
- B. Constructie enkelbehuizing
- C. Steunpunt
- D. Teenveer
- E. Hielwig (*permanent*)
- F. Hielveer
- CPI-sok (*niet getoond*)
- Voorvoetprothese (*niet getoond*)

PRODUCTBESCHRIJVING

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

BEOOGD GEBRUIK

De Odyssey K2 is een voetprothese die is ontworpen om een of meer functies van de biologische menselijke voet te vervangen.

! INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen

! CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend

! BESCHERMHOES OP RONDING

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

NL

TECHNISCHE SPECIFICATIES

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET	CONSTRUCTIEHOOGTE	GEWICHT VOET*
21-24 cm	100 kg / 220 lbs	7,8 cm / 3,1 in	744 g
25-30 cm	136 kg / 300 lbs	8,4 cm / 3,3 in	

*26 cm voet met voorvoetprothese

RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

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

STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

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

GEWICHT IN LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
GEWICHT IN KG	0-63	64-81	82-100	101-136
GROOTTE IN CM	21-30			25-30
LAGE IMPACT	1	2	3	4

MONTAGE

Gebruik alleen inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

MONTAGE EN DEMONTAGE (voor vervanging van sok)

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

HYDRAULISCH BEREIK (Figure 2)

De Odyssey K2-voet heeft 12° hydraulische beweging. De voet is ontworpen om te zorgen voor 1° hydraulische buiging naar boven vanaf de neutrale stapositie. Dit is bedoeld om het trekken van de middenstand te voorkomen; het gevoel van instabiliteit voor de gebruiker (zonder ondersteuning van de teen) tijdens het staan.

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

Opmerking: Overmatige kantelverstelling heeft invloed op het hydraulisch bereik van de voet. Zorg, nadat u een wijziging in positionering heeft aangebracht, dat de gebruiker 1° hydraulische buiging naar boven toe behoudt.

STATISCHE POSITIONERING (Figure 3)

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

- De Odyssey K2 is ontworpen met een hielhoogte van 10 mm (3/8").
- De belastinglijn verdeelt de voet met 1/3 hielhendel en 2/3 teenhendel.

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

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

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

NL

DYNAMISCHE AANPASSINGEN (Figure 4)

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

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

- Naar voren (Figure 4A)

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

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

GEWENSTE RESULTAAT	AANPASSING KLEP
Steviger naar beneden buigen	Draai de P-klep met de klok mee (meer weerstand)
Zachter naar beneden buigen	Draai de P-klep tegen de klok in (minder weerstand)
Steviger naar boven buigen	Draai de D-klep met de klok mee (meer weerstand)
Zachter naar boven buigen	Draai de D-klep tegen de klok in (minder weerstand)

AANVULLENDE OVERWEGINGEN

Laat de gebruiker oefenen met opstaan vanuit een zithouding om te wennen aan de beweging van de enkel. Wees voorzichtig met rijden. Zorg dat de gebruiker gewend is aan de beweging van de enkel als hij/zij de Odyssey K2 gebruikt als de voet om mee te rijden.

WAARSCHUWING

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

VERKLARING VAN RESTRISICO

KENNISGEVING VAN RESTRISICO

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

INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

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

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

ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR ODYSSEY K2: NA 6 MAANDEN EN DAARNA JAARLIJKS.

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

AANSPRAKELIJKHEID

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

LET OP

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

LET OP

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

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

NL

Pakkens innhold

- (1) OdysseyK2 Fot
- (1) Fotskall
- (1) CPI-sokk

Anbefalte verktøy

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

Dette diagrammet gjør deg kjent med de unike delene av OdysseyK2. Det refereres til disse delene i instruksjonene og de brukes når du snakker med en teknisk servicerepresentant.

Nøkkelkomponenter (Figure 1)

- A. Integrert pyramide
- C. Støttepunkt-pute
- E. Hælkil (fast)
- CPI-sokk (ikke vist)
- B. Montering av ankelhus
- D. Tåfjær
- F. Hælfjær
- Fotskall (ikke vist)

PRODUKTBESKRIVELSE

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

TILTENKT BRUK

Odyssey K2 er en fotprotese som er designet for å erstatte én eller flere funksjoner ved den biologiske menneskelige foten.

⚠️ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

⚠️ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

⚠️ BESKYTTELSESDEKSEL PÅ KUPPEL

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

NO

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE	BYGGHØYDE	FOTVEKT*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	7,8 cm	744 g
25-30 cm	300 lbs / 136 kg	8,4 cm	

*26 cm fot m/skall

GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

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

FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

VEKT LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
VEKT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STØRRELSE CM	21-30			25-30
LAVT ANSLAG	1	2	3	4

MONTERING

Bruk kun endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

MONTERING OG DEMONTERING (FOR SKIFTE AV SOKK)

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

HYDRAULIKKOMRÅDE (Figure 2)

Odyssey K2-foten har 12° hydraulisk bevegelse. Foten er konstruert for å gi 1° hydraulisk dorsifleksjon fra nøytral stående posisjon. Dette er ment å forhindre midtstillingsdrift; følelsen av ustabilitet hos brukeren (manglende tåstøtte) når man står.

Foten ble utviklet med en fleksibel sammensatt base. Som et resultat vil en typisk bruker oppleve et ekstra område med dynamisk bevegelse under ambulering.

Merk: Overdreven vinkeljustering vil påvirke fotens hydrauliske rekkevidde. Etter å ha foretatt en justeringsendring, sørg for at brukeren beholder 1° hydraulisk dorsifleksjon.

STATISK JUSTERING (Figure 3)

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

- Odyssey K2 ble designet med en hælhøyde på 3/8" (10 mm).
- Lastelinjen deler foten ved 1/3 hælspek og 2/3 tåspak.

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

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

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

DYNAMISKE JUSTERINGER (Figure 4)

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

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

- Foran (Figure 4A)

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

Plantarfleksjonsmotstand påvirker brukerens gange fra hælslag til der foten er flat.

ØNSKET RESULTAT	VENTILJUSTERING
Fastere plantarfleksjon	Drei P-ventilen med klokken (mer motstand)
Mykere plantarfleksjon	Drei P-ventilen mot klokken (mindre motstand)
Fastere dorsifleksjon	Drei D-ventilen med klokken (mer motstand)
Mykere dorsifleksjon	Drei D-ventilen mot klokken (mindre motstand)

TILLEGGSHENSYN

La brukeren øve seg på å reise seg fra sittende stilling for å tilpasse seg ankelen bevegelse. Vær forsiktig ved kjøring. Sørg for at brukeren er komfortabel med ankelbevegelsen hvis vedkommende bruker Odyssey K2 som kjorefot.

ADVARSEL

- Ikke utsett dette produktet for fuktighet, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til CPI-sokken og føre til ulyder.
- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.

ØVRIG RISIKOERKLÆRING

MERKNAD OM ØVRIG RISIKO

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

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

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

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

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

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR ODYSSEY K2: 6 MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

NO

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

Zawartość pakietu

- (1) Stopa Odyssey K2
- (1) Powłoka stopy
- (1) Skarpeta CPI

Zalecane narzędzia

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

Niniejszy schemat pomoże w zapoznaniu się z unikatowymi częściami Odyssey K2. Części te są wymienione w instrukcjach i ich nazw należy używać podczas rozmowy z pracownikiem serwisu technicznego.

Kluczowe komponenty (Figure 1)

- A. zintegrowana piramida
- B. Zespół obudowy stawu skokowego
- C. Podkładka punktu podparcia
- D. Sprężyna palca
- E. Klin pięty (na stałe)
- F. Sprężyna pięty
- Skarpeta CPI (niepokazana)
- Powłoka stopy (niepokazana)

OPIS PRODUKTU

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

PRZEZNACZENIE

Stopa Odyssey K2 jest protezą stopy przeznaczoną do zastąpienia jednej lub więcej funkcji biologicznych stopy ludzkiej.



WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych



PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane



OSŁONA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

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

SPECYFIKACJE TECHNICZNE

ROZMIAR BUTA	OGRANICZENIE WAGOWE	WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI	WAGA STOPY*
21-24 cm	220 funtów/100 kg	3,1 cali/7,8 cm	744 g
25-30 cm	300 funtów/136 kg	3,3 cali/8,4 cm	

PL

*26cm stopa z/powłoką

WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

KATEGORIE STABILNOŚCI

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

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

WAGA W FUNTACH	0-140	141-180	181-220	221-300
WAGA W KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ROZMIAR W CM	21-30			25-30
NIEWIELKI WPŁYW	1	2	3	4

MONTAŻ

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

MONTAŻ I DEMONTAŻ (w celu wymiany skarpety)

Powłokę stopy wkładaj i zdejmuj wyłącznie przy użyciu łżyki do butów. Usuвай i wymieniaj skarpetę CPI wyłącznie w razie potrzeby. Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

ZAKRES RUCHU HYDRAULICZNEGO (Figure 2)

Stopa Odyssey K2 porusza się 12° ruchem hydraulicznym. Stopa została zaprojektowana w sposób zapewniający hydrauliczne zgięcie grzbietu o 1° od neutralnej pozycji stojącej. Ma to na celu zapobieganie dryfowaniu w połowie wysokości, niestabilności odczuwanej przez użytkownika (brak wsparcia palców) podczas stania.

Stopa została opracowana przy użyciu elastycznej podstawy kompozytowej. W rezultacie typowy użytkownik doświadczy dodatkowego zakresu dynamicznego ruchu podczas chodzenia.

Uwaga: Nadmierna regulacja kąta wpłynie na zakres ruchu hydraulicznego stopy. Po dokonaniu zmiany wyrównania upewnij się, że użytkownik zachował 1° hydraulicznego zgięcia grzbietu.

REGULACJA STATYCZNA (Figure 3)

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

- Produkt Odyssey K2 został zaprojektowany z możliwością podniesienia pięty na wysokość 3/8" (10 mm).
- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/3 i dźwignię palców 2/3.

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

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

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

REGULACJA DYNAMICZNA (Figure 4)

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

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

- Przedniego (Figure 4A)

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

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

POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ZAWORU
Bardziej stabilne zgięcie podeszwy	Obrócić zawór P zgodnie z ruchem wskazówek zegara (większy opór)
Bardziej swobodne zgięcie podeszwy	Obrócić zawór P w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (mniejszy opór)
Bardziej stabilne zgięcie grzbietu	Obrócić zawór D zgodnie z ruchem wskazówek zegara (większy opór)
Bardziej swobodne zgięcie grzbietu	Obrócić zawór D w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (mniejszy opór)

DODATKOWE UWAGI

Użytkownik powinien ćwiczyć wstawanie z pozycji siedzącej, aby przyzwyczaić się do ruchu stawu skokowego. Zachowaj ostrożność podczas prowadzenia samochodu. Upewnij się, że użytkownik odczuwa w sposób komfortowy ruch stawu skokowego, jeśli używa Odyssey K2 do prowadzenia pojazdu.

⚠️ OSTRZEŻENIE

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

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE RYZYKA RESZTKOWEGO

INFORMACJA O RYZYKU RESZTKOWYM

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

PRZEGLĄD GWARANCYJNY /

INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

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

HARMONOGRAM PRZEGLĄDÓW GWARANCYJNYCH DLA ODYSSEY K2: CO SZEŚĆ MIESIĘCY, NASTĘPNIE CO ROKU.

POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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



UWAGA

Produkty i komponenty firmy College Park są projektowane i testowane zgodnie z oficjalnie obowiązującymi normami lub 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 jego użytkowanie przez jednego pacjenta. Niniejszy produkt **NIE** powinien być używany przez wielu pacjentów.



UWAGA

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

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

PL

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Odyssey K2
- (1) Molde do pé
- (1) Meia CPI

Ferramentas recomendadas

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

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do modelo Odyssey K2. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante do Serviço Técnico.

Componentes principais (Figure 1)

- A. pirâmide integrada
- B. Conjunto da estrutura do tornozelo
- C. Almofada de fulcro
- D. Mola dos dedos
- E. Cunha de calcanhar (*permanente*)
- F. Mola do calcanhar
- Meia CPI (*não mostrada*)
- Molde de pé (*não mostrado*)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O modelo Odyssey K2 é uma prótese de pé concebida para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.

⚠️ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

⚠️ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

⚠️ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA ESTRUTURA	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3,1 pol. / 7,8 cm	744 g
25-30 cm	300 lbs / 136 kg	3,3 pol. / 8,4 cm	

*pé de 26 cm com molde

PT

DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

PESO LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO CM	21-30			25-30
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4

MONTAGEM

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição da meia)

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

INTERVALO HIDRÁULICO (Figure 2)

O modelo Odyssey K2 tem um movimento hidráulico de 12°. O pé foi concebido para proporcionar uma flexão dorsal hidráulica de 1° a partir da posição em pé neutra. Isto visa evitar o desvio da posição média; a sensação de instabilidade do utilizador (falta de apoio dos dedos dos pés) na posição em pé.

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

Nota: Um ajuste angular excessivo irá afetar o intervalo hidráulico do pé. Após efetuar uma alteração do alinhamento, certifique-se de que o utilizador mantém 1° de flexão dorsal hidráulica.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 3)

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

- O modelo Odyssey K2 foi concebido com uma elevação de calcanhar de 3/8" (10 mm).
- A linha de carga divide o pé a 1/3 de distância do calcanhar e a 2/3 de distância dos dedos.

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

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

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

AJUSTES DINÂMICOS (Figure 4)

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

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

- Anterior (Figure 4A)

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

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

RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DA VÁLVULA
Flexão plantar mais firme	Rodar a válvula P para a direita (mais resistência)
Flexão plantar mais suave	Rodar a válvula P para a esquerda (menos resistência)
Flexão dorsal mais firme	Rodar a válvula D para a direita (mais resistência)
Flexão dorsal mais suave	Rodar a válvula D para a esquerda (menos resistência)

PT

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

O utilizador deve experimentar levantar-se a partir de uma posição sentada para se habituar ao movimento do tornozelo. Tenha cuidado quando conduzir. Certifique-se de que o utilizador se sente confortável com o movimento do tornozelo se utilizar o pé Odyssey K2 ao conduzir.

⚠️ AVISO

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

DECLARAÇÃO RELATIVA A RISCOS RESIDUAIS

AVISO RELATIVO A RISCOS RESIDUAIS

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

INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

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

PLANO DE INSPEÇÃO DE GARANTIA PARA O MODELO ODYSSEY K2: 6 MESES E, EM SEGUIDA, ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

RESPONSABILIDADE

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

ATENÇÃO

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

ATENÇÃO

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

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

Conteúdo da embalagem

- (1) Pé OdysseyK2
- (1) Cobertura para pé
- (1) CPI Sock

Ferramentas recomendadas

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

Este diagrama ajuda na familiarização com as peças originais do OdysseyK2. Estas peças são referenciadas nas instruções e utilizadas durante o contato com um representante da assistência técnica.

Principais componentes (Figure 1)

- A. pirâmide integrada
- B. Conjunto do encaixe do tornozelo
- C. Eixo amortecedor
- D. Mola do dedo
- E. Cunha do salto (permanente)
- F. Amortecedor do salto
- CPI Sock (não mostrada)
- Cobertura para pé (não mostrada)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

USO PRETENDIDO

O Odyssey K2 é um pé protético projetado para substituir uma ou mais funções do pé humano biológico.



INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida



COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO	ALTURA DA CONSTRUÇÃO	PESO DO PÉ*
21-24 cm	220 lbs/100 kg	3,1 pol. (7,8 cm)	744 g
25-30 cm	300 lbs/136 kg	3,3 pol. (8,4 cm)	

*26 cm do pé com a cobertura

ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

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

CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

PESO EM LIBRAS	0-140	141-180	181-220	221-300
PESO EM KG	0-63	64-81	82-100	101-136
TAMANHO EM CM	21-30			25-30
IMPACTO BAIXO	1	2	3	4

MONTAGEM

Use apenas componentes endoesqueléticos de alta qualidade.

MONTAGEM E DESMONTAGEM (para substituição de meias)

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

GAMA HIDRÁULICA (Figure 2)

O pé Odyssey K2 possui um movimento hidráulico de 12°. O pé foi desenvolvido para fornecer uma flexão dorsal hidráulica de 1° desde a posição neutra em pé. O objetivo disso é evitar o deslocamento da posição central; a sensação de instabilidade do usuário (falta de suporte do dedo do pé) na posição em pé.

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

Observação: O ajuste angular excessivo afetará a gama hidráulica do pé. Depois de fazer uma mudança no alinhamento, garanta que o usuário retenha 1° de flexão dorsal hidráulica.

ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 3)

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

- O Odyssey K2 foi projetado com um salto de 3/8 pol. (10 mm).
- A linha de carga divide o pé em 1/3 na alavanca do calcanhar e em 2/3 na alavanca do dedo do pé.

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

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

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

AJUSTES DINÂMICOS (Figure 4)

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

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

- Anterior (Figure 4A)

A resistência da flexão dorsal afeta a marcha do usuário na postura central, à medida que o corpo se movimenta sobre o pé.

A resistência da flexão plantar afeta a marcha do usuário desde o apoio do calcanhar até o posicionamento do pé no plano.

RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DA VÁLVULA
Flexão plantar mais firme	Virar a válvula P no sentido horário (mais resistência)
Flexão plantar mais suave	Virar a válvula P no sentido anti-horário (menos resistência)
Flexão dorsal mais firme	Virar a válvula D no sentido horário (mais resistência)
Flexão dorsal mais suave	Virar a válvula D no sentido anti-horário (menos resistência)

CONSIDERAÇÕES ADICIONAIS

Peça para o usuário treinar levantar de uma posição sentada, para se acostumar ao movimento do tornozelo. Tenha cuidado ao dirigir. Certifique-se de que o usuário esteja confortável com o movimento do tornozelo se estiver usando a Odyssey K2 como o pé que ele usa para dirigir.

⚠️ ATENÇÃO

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

DECLARAÇÃO DE RISCO RESIDUAL

AVISO SOBRE RISCO RESIDUAL

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

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

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

AGENDAMENTO DA INSPEÇÃO GARANTIDA PARA ODYSSEY K2: 6 MESES, DEPOIS ANUALMENTE.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

RESPONSABILIDADE

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

CUIDADO

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

CUIDADO

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

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

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) Стопа OdysseyK2
- (1) Оболочка стопы
- (1) Носок CPI

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

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

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются те или иные компоненты OdysseyK2. Эти названия будут встречаться в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

- A. Встроенная пирамида
- B. Узел кожуха лодыжки
- C. Опорная прокладка
- D. Носковая пружина
- E. Пяточный клин (постоянный)
- F. Пяточная пружина
- Носок CPI (не показано)
- Оболочка стопы (не показана)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Odyssey K2 представляет собой протезное устройство стопы, которое предназначено для восстановления одной или нескольких функций биологической стопы человека.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных



ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛ ВЕСА	ВЫСОТА СБОРКИ	ВЕС СТОПЫ*
21–24 см	220 фунтов/100 кг	3,1 дюйма/7,8 см	744 г
25–30 см	300 фунтов/136 кг	3,3 дюйма/8,4 см	

*Стопа 26 см с оболочкой

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

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

RU

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

ВЕС (ФУНТЫ)	0–140	141–180	181–220	221–300
ВЕС (КГ)	0–63	64–81	82–100	101–136
РАЗМЕР (СМ)	21–30			25–30
СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3	4

МОНТАЖ

Используйте только высококачественные эндоскелетные компоненты.

СБОРКА И РАЗБОРКА (для замены носка)

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

ДИАПАЗОН ГИДРАВЛИЧЕСКОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ (Figure 2)

Стопа Odyssey K2 имеет диапазон гидравлического перемещения 12°. Стопа спроектирована для обеспечения гидравлического приподнимания носка стопы на 1° из нейтрального положение стоя. Оно предназначено для предотвращения смещения в средней фазе опоры на ногу; предотвращения ощущения нестабильности пользователя (отсутствия опоры на носок) при стоянии.

Стопа была разработана с использованием гибкой композитной основы. В результате типичный пользователь почувствует дополнительное динамическое перемещение при передвижении.

Примечание. Дополнительная угловая регулировка повлияет на диапазон гидравлического перемещения стопы. После выполнения изменения выравнивания убедитесь, что пользователь сохраняет гидравлическое приподнимание носка стопы на 1°.

СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 3)

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

- Стопа Odyssey K2 была спроектирована с подъемом пятки 3/8 дюйма (10 мм).
- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:2 (с расстоянием до пятки в два раза меньшим, чем до носка).

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

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

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

ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ (Figure 4)

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

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

- Спереди (Figure 4A)

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

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

НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА КЛАПАНОВ
Более жесткое опускание носка стопы	Поверните Р-клапан по часовой стрелке (сопротивление больше)
Более мягкое опускание носка стопы	Поверните Р-клапан против часовой стрелки (сопротивление меньше)
Более жесткое приподнимание носка стопы	Поверните D-клапан по часовой стрелке (сопротивление больше)
Более мягкое приподнимание носка стопы	Поверните D-клапан против часовой стрелки (сопротивление меньше)

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

Попросите пользователя попрактиковаться во вставании из сидячего положения, чтобы приспособиться к движению лодыжки. Проявляйте осторожность при даче указаний. Убедитесь, что пользователь чувствует себя удобно при движении лодыжки, если для приведения в движение стопы используется Odyssey K2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

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

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

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

ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ ODYSSEY K2: 6 МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park – с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30

(восточное поясное время США). Вне этого времени можно связаться с представителем College Park, позвонив по номеру экстренного вызова технической службы.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

Förpackningens innehåll

- (1) OdysseyK2-fot
- (1) Fotskal
- (1) CPI-strumpa

Rekommenderade verktyg

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

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bekanta dig med de enskilda delarna i Odyssey K2. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

Huvudkomponenter (Figure 1)

- A. Integrerad pyramid
- C. Stödpunktsmellanlägg
- E. Hälkil (permanent)
- CPI-strumpa (visas inte)
- B. Montering av ankelhöljet
- D. Tåfjäder
- F. Häl fjäder
- Fotskal (visas inte)

PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotenheten är konstruerad med integrerad pyramid, hölje, två kompositfjädrar och hälkil. Tåfjädrarna fästs vid höljet och häl fjädern med fästena.

AVSEDD ANVÄNDNING

Odyssey K2 är en fotprotes utformad för att ersätta en eller flera av funktionerna hos den biologiska människofoten.

INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

KONTRAIKATIONER:

- Inga kända

SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

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

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS	UPPBYGGNADSHÖJD	FOTVIKT*
21-24 cm	100 kg/220 lbs	7,8 cm/3,1 tum	744 g
25-30 cm	136 kg/300 lbs	8,4 cm/3,3 tum	

*26 cm fot med skal

RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

Gångmatchningen bestämmer fotens fasthet baserat på användarens specifikationer (fotstorlek, patientens vikt och stötnivå).

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	0-140	141-180	181-220	221-300
VIKT KG	0-63	64-81	82-100	101-136
STORLEK CM	21-30			25-30
LÅG STÖTNIVÅ	1	2	3	4

MONTERING

Använd endast endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

MONTERING OCH DEMONTERING (för byte av strumpa)

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

HYDRALISKT OMFÅNG (Figure 2)

Odyssey K2-foten har 12° hydraulisk rörelse. Foten är utformad att ge 1° hydraulisk dorsiflexion från neutralt ståendeläge. Det är avsett att förebygga mittstegsdriftning; känslan av instabilitet för användaren (brist på tåstöd) vid stående.

Foten utvecklas med en flexibel kompositbas. Därför kommer en typisk användare att uppleva ett ytterligare omfång av dynamisk rörelse under gång.

Obs: Överdriven vinkeljustering kommer att påverka fotens hydrauliska omfång. Efter att en inpassning ändrats ska du se till att användaren behåller 1° hydraulisk dorsiflexion.

STATISK INPASSNING (Figure 3)

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

- Odyssey K2 har utformats med en höjning på 10 mm (3/8”).
- Belastningslinjen delar foten med 1/3 hältyngd och 2/3 tåtyngd.

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

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

SYMPTOM	ÄNDRING AV INPASSNING
Faller bakåt	Skifta foten posteriori i förhållande till fattningen
Faller framåt	Skifta foten anteriori i förhållande till fattningen

DYNAMISKA JUSTERINGAR (Figure 4)

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

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

- Anterior (Figure 4A)

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

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

ÖNSKAT RESULTAT	VENTILJUSTERING
Fastare planterflexion	Vrid P-ventilen medsols (mer motstånd)
Mjukare planterflexion	Vrid P-ventilen motsols (mindre motstånd)
Fastare dorsiflexion	Vrid D-ventilen medsols (mer motstånd)
Mjukare dorsiflexion	Vrid D-ventilen motsols (mindre motstånd)

YTTERLIGARE ÖVERVÄGANDEN

Be användaren att träna på att ställa sig från sittande för att vänja sig vid ankelrörelsen. Var försiktig vid bilkörning. Se till att användaren är bekväm med vinkelrörelsen om den använder Odyssey K2 som den fot den kör med.

⚠ VARNING

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

INFORMATION OM RISKER MED RESTER

MEDDELANDE OM RISKER MED RESTER

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

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

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

- Hydraulisk montering
- Kompositer och adapttrar
- CPI-strumpa
- Fotskal

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV ODYSSEY K2: 6 MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FÖRSIKTIGHET

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

FÖRSIKTIGHET

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

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

Paket içeriği

- (1) OdysseyK2 Ayak
- (1) Ayak Kabuğu
- (1) CPI Çorap

Önerilen aletler

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

Bu şema, OdysseyK2'nin benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşulurken kullanılır.

Başlıca bileşenler (Figure 1)

- A. entegre Piramit
- C. Destek Pedi
- E. Topuk Dolgusu (kalıcı)
- CPI Çorap (gösterilmemektedir)
- B. Bilek Gövdesi Tertibatı
- D. Parmak Ucu Yayı
- F. Topuk Yayı
- Ayak Kabuğu (gösterilmemektedir)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

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

KULLANIM AMACI

Odyssey K2, biyolojik insan ayağının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayaktır.

⚠️ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları

⚠️ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠️ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI	YAPI YÜKSEKLİĞİ	AYAK AĞIRLIĞI*
21-24 cm	100 kg/220 lb	7,8 cm/3,1 inç	744 g
25-30 cm	136 kg/300 lb	8,4 cm/3,3 inç	

*26 cm ayak, kabuklu

GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

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

SERTLİK KATEGORİLERİ

Doğru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

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

AĞIRLIK LB	0-140	141-180	181-220	221-300
AĞIRLIK KG	0-63	64-81	82-100	101-136
ÖLÇÜ CM	21-30			25-30
DÜŞÜK DARBE	1	2	3	4

TR

MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli endoskeletal bileşenler kullanın.

MONTAJ VE DEMONTAJ (çorap değişimi için)

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

HİDROLİK ARALIK (Figure 2)

Odyssey K2 ayak 12° hidrolik harekete sahiptir. Ayak, doğal duruş pozisyonundan 1° hidrolik dorsifleksiyon sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Bu, orta duruş kaymasını, ayakta dururken kullanıcının denge kaybı hissiyatını (parmak ucu desteği kaybı) önlemek içindir.

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

Not: Aşırı açılabilir ayar yapılması, ayağın hidrolik aralığını etkiler. Hizalama değişikliği yapıldıktan sonra, kullanıcının 1° hidrolik dorsifleksiyonu koruduğundan emin olun.

STATİK HİZALAMA (Figure 3)

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

- Odyssey K2 10 mm (3/8 inç) topuk yüksekliğiyle tasarlanmıştır.
- Yük çizgisi ayağı 1/3 topuk seviyesinde ve 2/3 parmak ucu seviyesinde ayırır.

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

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

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

DİNAMİK AYARLAR (Figure 4)

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

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

- Ön (Figure 4A)

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

Plantarfleksiyon direnci, kullanıcının Topuk Basmasından Ayağın Düzleşmesine yürüyüşünü etkiler.

İSTENEN SONUÇ	VALF AYARI
Daha Sert Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)
Daha Yumuşak Plantarfleksiyon	P valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)
Daha Sert Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünde döndürün (daha fazla direnç)
Daha Yumuşak Dorsifleksiyon	D valfini saat yönünün tersine döndürün (daha az direnç)

EK HUSUSLAR

Bilek hareketine uyum sağlaması için kullanıcının oturmuş pozisyonundan ayağa kalma alıştırmaları yapmasını sağlayın. Baskın ayak konusunda dikkatli olun. Baskın ayak olarak Odyssey K2 kullanılıyorsa kullanıcının bilek hareketinin rahat olduğundan emin olun.

⚠ UYARI

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

ARTIK RİSK AÇIKLAMASI

ARTIK RİSK BİLDİRİMİ

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

GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

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

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

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

ODYSSEY K2 İÇİN GARANTİ DENETİM PROGRAMI: 6 AY, ARDINDAN YILDA BİR.

TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

SORUMLULUK

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

DİKKAT

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

DİKKAT

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

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

包装内容

- (1) 只 OdysseyK2 Foot
- (1) 个脚壳
- (1) 只 CPI 短袜

推荐工具

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

下图可助您熟悉 OdysseyK2 的独特零件。这些零件在说明书中进行了引用说明，用于在寻求技术服务时参考。

关键部件 (Figure 1)

- A. 一体式角锥体
- B. 脚踝套组件
- C. 支点垫
- D. 脚趾弹簧
- E. 脚跟楔块 (永久)
- F. 脚跟弹簧
- CPI 短袜 (未显示)
- 脚壳 (未显示)

产品描述

该假足器械由一个一体式角锥体、脚踝套、两个复合弹簧和脚跟楔块构成。使用紧固件将脚趾弹簧固定在脚踝套和脚跟弹簧上。

预期用途

Odyssey K2 是一款假足，设计用于替代生物学上人类足部的一项或多项功能。

⚠ 适用症状：

- 下肢截肢

⚠ 禁忌症：

- 未知

⚠ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

技术规格

假足尺寸	体重限值	结构高度	假足重量*
21-24 cm	220 lbs / 100 kg	3.1 in / 7.8 cm	744 g
25-30 cm	300 lbs / 136 kg	3.3 in / 8.4 cm	

*26cm 长的带壳假足

GAIT MATCHING® 操作指南

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

硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

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

重量 LBS	0-140	141-180	181-220	221-300
重量 KG	0-63	64-81	82-100	101-136
尺寸 CM	21-30			25-30
低强度撞击	1	2	3	4

安装

只能使用优质内骨骼构件。

组装和拆卸（适用于短袜更换）

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

液压运动范围 (Figure 2)

Odyssey K2 foot 液压运动范围为 12°。假足设计可以从站立中位实现 1° 的液压背屈。这旨在防止站立中期滑移,避免使用者失衡（丧失脚趾支撑）。

假足使用柔性复合底板。因此，普通使用者在行走期间会感受到运动范围有所增加。

注：角度调整过度会影响假足液压运动范围。更改校准方式之后，务必确保使用者仍保留 1° 的液压背屈范围。

静态校准 (Figure 3)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- Odyssey K2 的脚跟设计凸起 3/8”(10 mm)。
- 负载线在 1/3 脚跟杆至 2/3 脚趾杆处将假足一分为二。

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

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

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

动态调节 (Figure 4)

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

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

- 前部 (Figure 4A)

由于身体靠假足行走，背屈阻力在站立中期会影响使用者步态。

跖屈阻力会影响使用者从脚跟着地到脚放平的步态。

预期效果	阀门调节
更紧致的跖屈	顺时针转动跖屈阀（增大阻力）
更松弛的跖屈	逆时针转动跖屈阀（减小阻力）
更紧致的背屈	顺时针转动背屈阀（增大阻力）
更松弛的背屈	逆时针转动背屈阀（减小阻力）

其他注意事项

让使用者从坐姿开始练习站立，以适应脚踝运动。行走时要小心。如果使用 Odyssey K2 假足，务必确保使用者适应脚踝运动。

警告

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

残余风险声明

残余风险通知

在装配过程中，请确保 CPI 短袜不会夹在假足和内骨骼部件之间。

质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

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

- 液压组件
- CPI 短袜
- 复合体和连接件
- 脚壳

ODYSSEY K2 质保检验计划：6 个月，然后每年一次。

技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

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

责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

注意

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

注意

如果该产品在使用过程中出现任何问题，请立即联系您的医疗专业人士。

如出现与器械有关的任何严重事件*，假肢技师和/或患者应向 College Park Industries, Inc. 及其所在成员国的主管当局报告。

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

NOTES

[illegible]

The Odyssey_{K2} is covered by the following patents:

USA: Patent US 8,926,711



Odyssey_{K2}:

COMPONENTES DE ÓRTESES E PRÓTESES EXTERNAS

ANVISA Registro : 80117580371

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

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

MADE IN THE USA

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



430 INS OK2 TIS 220519

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

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



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