

COLLEGE PARK CAPITAL hydraulic knee

ركبة هيدروليكية • hydraulisk knæ • hydraulisches Knie • υδραυλικό γόνατο
rodilla hidráulica • hydraulinen polvi • Prothèses de genoux hydrauliques
ברך הידראולית • ginocchio idraulico • hydraulische knie • hydraulisk kne
hydrauliczne kolano • joelho hidráulico • joelho hidráulico
гидравлический коленный сустав • hydroaulický kolenný klb
hydrauliskt knä • hidrolisk diz • 液压膝盖



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
Teknische instruksjoner • Instrukcje techniczne • Instruções técnicas • Instruções técnicas
Технические инструкции • Technické pokyny • Tekniska anvisningar • Teknik Talimatlar • 技术说明

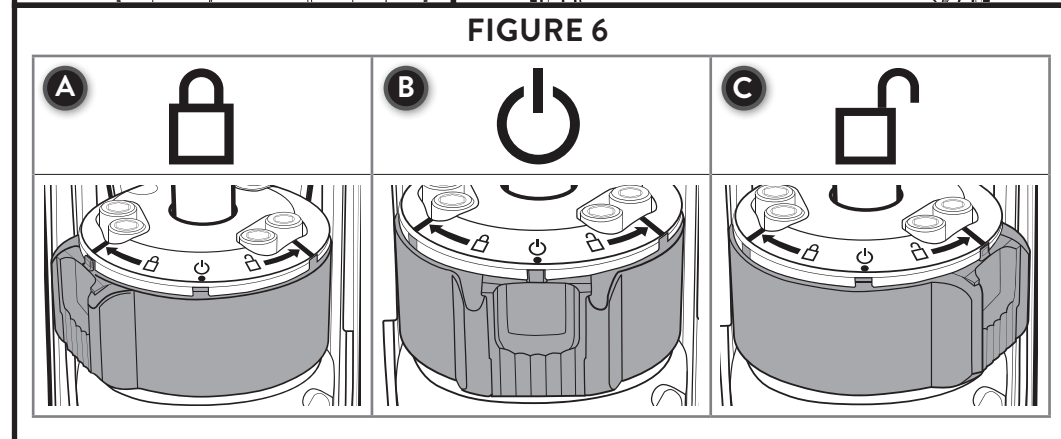
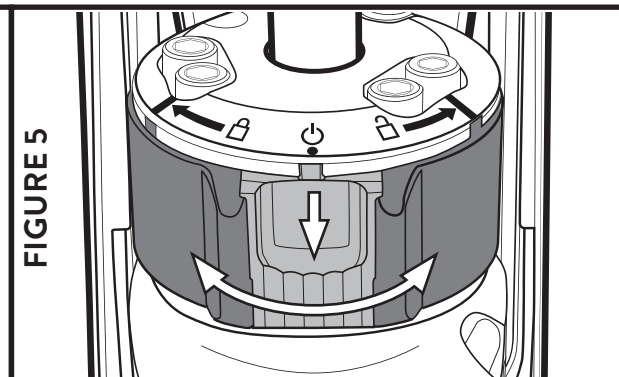
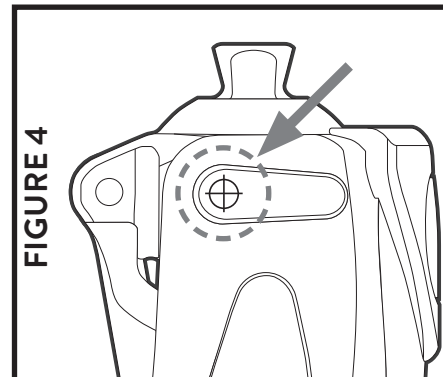
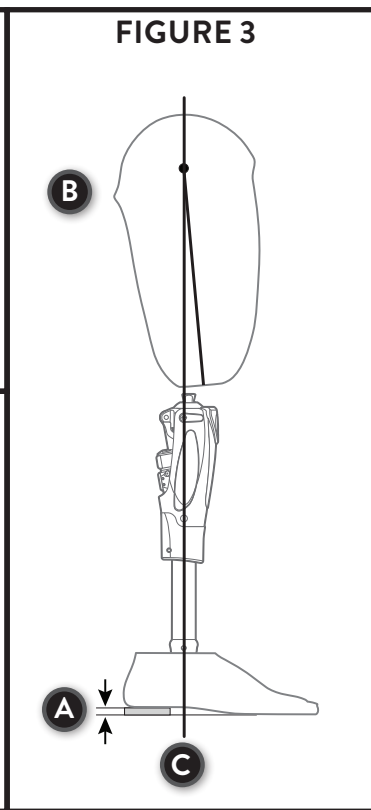
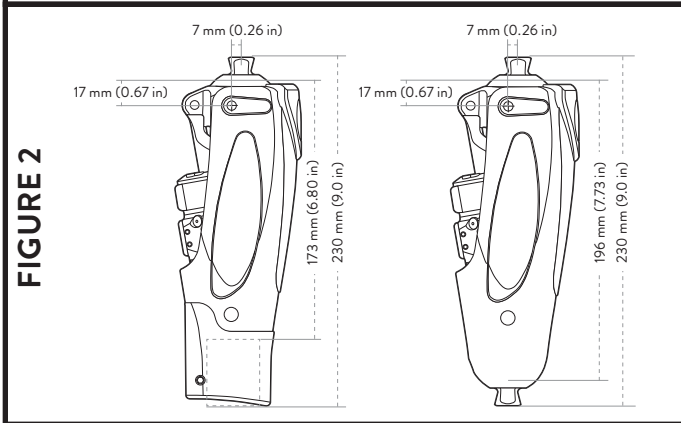
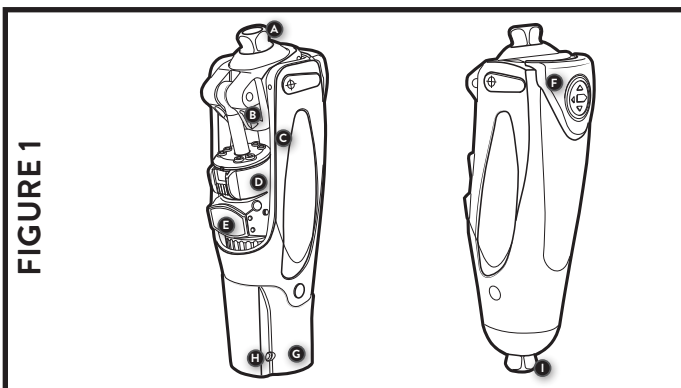


FIGURE 9

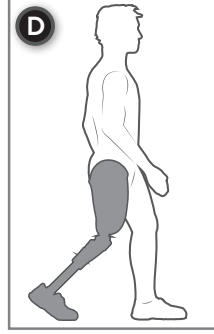
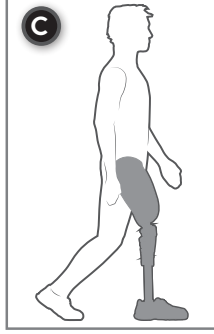
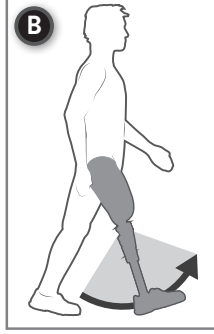
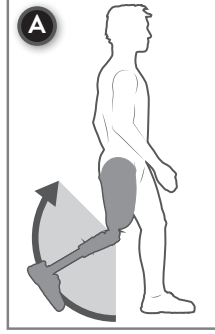


FIGURE 10

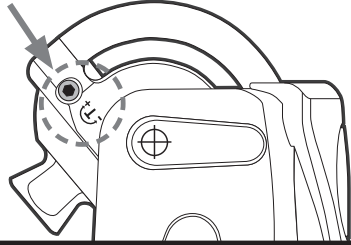


FIGURE 7

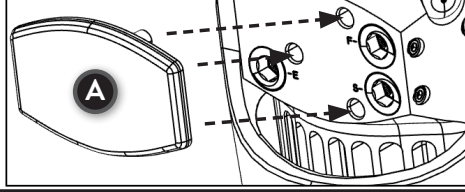
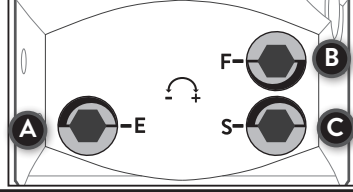


FIGURE 8



LANGUAGES

EN-English	6
AR-Arabic	13
BG-Bulgarian	20
CS-Čeština	27
DA-Dansk	34
DE-Deutsch	41
EL-Elliniká	48
ES-Español	55
FI-Suomen Kieli	62
FR-Français	69
HE-תִּירְבֵּעַ	76
HR-Hrvatski	83
HU-Magyar	90
IT-Italiano	97
NL-Nederlands	104
NO-Norsk	111

PL-Polski	118
PT-Português	125
PT-Português Brasil	132
RO-Română	139
RU-Russkiy	146
SK-Slovak	153
SI-Slovenščina	160
SV-Svenska	167
TR-Türkçe	174
UKR — українська	181
ZH-Zhōngwén	188

PACKAGE CONTENTS

(1) Capital Knee

TOOLS RECOMMENDED

(1) 4 mm Hex Key

(1) 2.5 mm Hex Key

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

KEY COMPONENTS (FIGURE 1)

Both Models

- A. Pyramid (Proximal Attachment)
- B. Upper Assembly
- C. Knee Frame
- D. Mode Adjustment Switch
- E. Hydraulic Adjustment Cover
- F. Knee Pad

300 Model

- G. 34 mm Pylon Receiver (Distal Attachment)
- H. 4 mm Clamp Screw (Torque 10 N-m)

350 Model

- I. Pyramid (Distal Attachment)

PRODUCT DESCRIPTION

The Capital Knee is constructed with an integrated pyramid (proximal) and 34 mm pylon receiver or pyramid (distal).

INTENDED USE

The Capital Knee, intended for transfemoral amputees, is a prosthetic device designed to restore some function of an anatomical knee joint.



INDICATIONS:

Lower limb amputations above the knee



CONTRAINDICATIONS:

None known

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Material	Aluminum	Assembly Weight	980 g (34 mm Pylon Receiver) 990 g (Pyramid)
Joint Type	Single-Axis	Patient Weight Limit	150 kg (330 lbs)
Flexion	130°	Warranty	3 Years
Build Height	1.7 cm (0.67 in)	Torque (Clamp Screw)	10 N·m (7.4 ft-lbs)

BUILD HEIGHT (FIGURE 2)

Distance from the axis of rotation to the proximal dome: 17mm (0.67 in)

BENCH ALIGNMENT (TKA) (FIGURE 3)

- A. Determine the heel height
- B. Determine the socket flexion
- C. The alignment reference line bisects through the knee center

KNEE CENTER REFERENCE (FIGURE 4)

Cross-hairs (⊕) indicate axis of rotation. Weight line can be anterior or posterior depending on desired overall alignment required.

STATIC ALIGNMENT

With the alignment reference line through the knee center, plantarflex or dorsiflex the foot until the load line is balanced between 1/3 heel and 2/3 toe lever.

KNEE ALIGNMENT

More Stable = slide the knee posterior

More Dynamic = slide the knee anterior



Note: If the load line is too far anterior to knee center, it may become too difficult to initiate knee flexion. If the load line is too far posterior to knee center, it may cause premature knee flexion.



Caution: Using a 4-hole adapter for a long residual limb can limit knee flexion, because it may hit the knee frame before the full range of knee flexion is achieved. Consideration of appropriate components should be given during fabrication. After fabrication and before fitting, ensure there is not interference of lamination componentry and the knee frame.

FOR LONG RESIDUAL LIMBS, COLLEGE PARK RECOMMENDS • CPI 3-Prong Socket Adapter, 3PA RR T or CPI 4-Prong Socket Adapter, 4PA RR T

ADJUSTMENTS

3-MODE FUNCTION (FIGURE 5)

The Capital Knee has three functional modes that can be adjusted by the end user. To change the mode, press down on the mode switch lock, then rotate the switch to the left, center, or right position. When lined up, the lock will click in place.

Lock Mode (Figure 6A)

When the switch is moved to the left, the knee provides high resistance to flexion. It will continue to extend until full extension is reached.

Normal Walking Mode (Figure 6B)

At the center position, the knee functions according to the hydraulic settings of swing flexion, swing extension, and stance flexion resistance.

Free Swing Mode (Figure 6C)

When the switch is moved to the right, stance flexion is bypassed. This allows free movement in both flexion and extension.



Caution: To prevent sudden collapse, users should use caution when applying weight to the knee during free swing mode.

ACCESSING HYDRAULIC ADJUSTMENTS (FIGURE 7)

Remove the hydraulic adjustment cover before adjusting and replace when finished. (Figure 7A)



Note: Hydraulic valve adjustments can be made using a 4mm Allen wrench.



Note: The full range of valve adjustment is 180°. The effect of a dynamic adjustment can be felt with as little as 1/8 - 1/4 turn.

DYNAMIC ADJUSTMENTS

For dynamic adjustments, have your patient begin ambulating at a comfortable cadence to fine-tune the flexion and extension resistance.

After the initial settings are established, it is important for the patient to demonstrate walking at variable speeds and on uneven surfaces (ramps, stairs, etc.) in order to fully adjust the knee. Perform a stand-to-sit action and/or stair/ramp descent to optimize stance flexion resistance.

STANCE PHASE

STANCE FLEXION RESISTANCE (FIGURE 9C)

Factory setting = screw is at maximum resistance (most resistance to stance yielding) (Figure 8C)

Controls flexion of the knee during stance phase of gait. This adjustment is most effective for controlling resistance from stand-to-sit, stair or ramp descent, and “stumble recovery.”

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Not Enough Flexion Resistance	Increase Stance Flexion Resistance	Turn S Clockwise	
Too Much Flexion Resistance	Decrease Stance Flexion Resistance	Turn S Counterclockwise	

STANCE TRIGGER RESISTANCE (FIGURE 9D)

Factory setting = screw is at minimum resistance (easiest to trigger stance flexion) (Figure 10)

This sets the amount of toe load required to trigger release into flexion. If the knee goes into flexion too easily at higher walking speeds, this adjustment may need to be increased.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Swing Flexion Triggered Prematurely	Increase Trigger Resistance	Turn T Clockwise	
Swing Flexion Difficult To Trigger	Decrease Trigger Resistance	Turn T Counterclockwise	

SWING PHASE

Factory setting = both screws at minimum resistance

Begin by adjusting the flexion resistance, or heel rise. Then adjust the extension resistance to control terminal impact.



Caution: Flexion and extension must be possible at all settings.

FLEXION RESISTANCE (FIGURE 9A)

Factory setting = screw is at minimum resistance (Figure 8A)

Controls hydraulic resistance to knee flexion upon off-loading of the prosthesis. This adjustment can be used to limit heel rise.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Flexion Too Fast or Excessive Heel Rise	Increase Resistance	Turn F Clockwise	
Flexion Too Slow or Heel Rise Not Sufficient	Decrease Resistance	Turn F Counterclockwise	

EXTENSION RESISTANCE (FIGURE 9B)

Factory setting = screw is at minimum resistance (Figure 8B)

Controls how the knee moves through extension during swing. This adjustment is most effective for reducing terminal impact.

SYMPTOM	DESIRED RESULT	SCREW ADJUSTMENT	
Extension Too Fast or Impact Too Abrupt	Increase Resistance	Turn E Clockwise	
Extension Too Slow or Not Sufficient	Decrease Resistance	Turn E Counterclockwise	

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating Temperature: -7 to 55° C (20 - 130° F)

USE IN WATER

The Capital Knee has been approved for use in fresh water.

- The knee should be switched into lock mode when using it in or near water.
- Use caution when walking on wet surfaces.
- After the knee encounters moisture, wipe it dry using a lint-free cloth.

WARNING

- Flexion and extension must be possible at all settings.
- Large sockets must not contact the knee cylinder during flexion.
- Avoid pinching hazards! Do not place fingers near the flexing area of the knee.
- Patient concerns about the function should be reported to the prosthetist immediately, including but not limited to noise, sudden loss of function, etc.
- Do not disassemble the knee. Contact College Park to arrange a repair or replacement.
- Do not expose this product to corrosive materials, saltwater, or pH extremes.
- Contaminants such as dirt and the use of lubricants or powder may affect the function of the knee and lead to failure.
- Do not use compressed air to clean the knee as it can push dirt inside of the knee.

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.

WARRANTY INSPECTION AND MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Knee Assembly, Hydraulic Cylinder, Knee Pad

Warranty inspection schedule for the Capital: Six months, then annually.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* 

**Body mass limit not to be exceeded!*



For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to three million load cycles. Depending on patient activity, this may correspond to 3-5 years of use.

CAPITAL KNEE

The load level specification is ISO10328 – P7 – 150 kg

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

If the product is exposed to conditions outside of the recommended environmental conditions inspect for signs of changes or loss of functionality during use which may include poor response, lack of swing flexion initiation, abnormal noises, etc. If there are noticeable changes or loss of function discontinue use of the product.

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.

المواصفات الفنية			
المادة	ألومنيوم	وزن التجميع	٩٨٠ جرامًا (متلقي الساق المؤقتة ٣٤ ملم) ٩٩٠ جرامًا (الوصلة الهرمية)
نوع المفصل	محور واحد	حد وزن المريض	١٥٠ كجم (٣٣٠ رطلًا)
الإنشاء	٩٣٠°	الضمان	٣ أعوام
ارتفاع التصميم	١٠٧ سم (٠,٦٧ بوصة)	عزم التدوير (برغي المشبك)	١٠ نيوتن - متر (٧,٤ أقدام - رطل)

ارتفاع التصميم (FIGURE 2)

المسافة من محور الدوران إلى القبة القريبة: ١٧ ملم (٠,٦٧ بوصة)

محاذاة المنصة (TKA) (FIGURE 3)

- A. حدد ارتفاع الكعب
- B. حدد ثني التجويف
- C. يقسم الخط المرجعي للمحاذاة مركز الركبة

دليل مرجعي لمركز الركبة (FIGURE 4)

تشير الشعيرات المتقاطعة (⊕) إلى محور الدوران. قد يكون خط الوزن أماميًا أو خلفيًا بناءً على المحاذاة الكلية المطلوبة.

المحاذاة الثابتة

عند تقسيم الخط المرجعي للمحاذاة لمركز الركبة، اطوِ القدم لأعلى أو لأسفل إلى أن تتم موازنة خط الحمل بين ٣/١ لرافعة الكعب و ٣/٢ لرافعة الإصبع.

محاذاة الركبة

أكثر ثباتًا = مرور خلف الركبة

أكثر تحرُّكًا = مرور أمام الركبة

	ملحوظة: إذا كان خط الحمل بعيدًا جدًا للأمام عن مركز الركبة، يصبح ثني الركبة أمرًا صعبًا للغاية. إذا كان خط الحمل بعيدًا جدًا للخلف عن مركز الركبة، فقد يتسبب ذلك في ثني الركبة ميكروًا.
	تنبيه: من الممكن أن يؤدي استخدام مهابئ رباعي الفتحاح للطرف المتبقي الطويل إلى الحد من ثني الركبة، لأنه قد يصطدم بإطار الركبة قبل تحقيق النطاق الكامل لثني الركبة. ويجب مراعاة المكونات المناسبة أثناء التصنيع. وبعد التصنيع وقبل التركيب، تأكد من عدم وجود تداخل بين مكونات التصفيح وإطار الركبة. بالنسبة للأطراف المتبقية الطويلة، توصي COLLEGE PARK بما يلي • مهابئ مقبس ثلاثي الشقوق , CPI٠3PA RR T، أو مهابئ مقبس رباعي الشقوق CPI٠ 4PA RR T

محتويات العلبة		الأدوات الموصى بها
(١) ركبة Capital		(١) مفتاح سداسي ٤ ملم
		(١) مفتاح سداسي ٢,٥ ملم

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

المكونات الرئيسية (FIGURE 1)

كلا الطرازين	الطراز 300
A. وصلة هرمية (وصلة قريبة)	G. متلقي الساق المؤقتة ٣٤ ملم (الوصلة البعيدة)
B. المجموعة العلوية	H. مسمار مشبك ٤ ملم (عزم تدوير ١٠ نيوتن - متر)
C. إطار الركبة	الطراز 350
D. مفتاح ضبط الوضع	I. وصلة هرمية (وصلة بعيدة)
E. غطاء التعديل الهيدروليكي	
F. بطانة الركبة	

وصف المنتج

صممت ركبة Capital مزودة بهرم مدمج (قريب) ومتلقي الساق المؤقتة ٣٤ ملم أو هرم (بعيد).

الاستخدام المقصود

ركبة Capital، التي تستهدف ميثوري الطرف السفلي من فوق الركبة، هي جهاز طرف اصطناعي مصمم لاستعادة وظيفة مفصل الركبة الطبيعي.

⚠️ موانع الاستعمال:

لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ دواعي الاستعمال:

بتر الطرف السفلي من فوق الركبة

مرحلة الوقفة

مقاومة الانثناء في الوقفة (FIGURE 9C)

إعداد المصنع = المسمار في وضع أقصى مقاومة (أفضل وضع للمقاومة في الوقفة من حيث المرونة) (Figure 8C)
تتحكم في انثناء الركبة في أثناء مرحلة الوقوف من المشي. هذا التعديل هو الأكثر فاعلية للتحكم في المقاومة من الوقوف إلى الجلوس، ونزول السلالم أو المنحدرات، والوقوف من التعثر.

العَرَض	النتيجة المرجوة	تعديل المسمار
مُقاومة الانثناء غير كافية	زيادة مقاومة الانثناء في الوقفة	أدر S في اتجاه حركة عقارب الساعة
مُقاومة الانثناء مرتفعة للغاية	تقليل مقاومة الانثناء في الوقفة	أدر S عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

مقاومة بدء الوقفة (FIGURE 9D)

إعداد المصنع = المسمار في وضع أدنى مقاومة (أسهل وضع لبدء الانثناء في الوقفة) (Figure 10)
تحدد مقدار حمل مقدمة القدم المطلوب لبدء التحرير من الانثناء. إذا كانت الركبة تنتهي بسهولة بالغة عند سرعات السير العالية، يلزم زيادة هذا الضبط.

العَرَض	النتيجة المرجوة	تعديل المسمار
بدأ الانثناء في أثناء الحركة مُبكرًا	زيادة مقاومة البدء	أدر T في اتجاه حركة عقارب الساعة
من الصعب بدء الإنثناء في أثناء الحركة	تقليل مقاومة البدء	أدر T عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

التعديلات

وظيفة ثلاثية الأوضاع (FIGURE 5)

تحتوي ركبة Capital على ثلاثة أوضاع وظيفية يمكن للمستخدم النهائي ضبطها. لتغيير الوضع، اضغط لأسفل على قفل مفتاح الوضع ثم لف المفتاح إلى الموضع الأيسر أو الأوسط أو الأيمن. عندما يستقر في موضعه، سيثبت القفل في مكانه.

وضع القفل (FIGURE 6A)

عند تحريك المفتاح إلى الموضع الأيسر، توفر الركبة مقاومة عالية للانثناء. ستستمر في التمديد إلى أن يتم الوصول إلى التمديد الكامل.

وضع السير العادي (FIGURE 6B)

في الموضع الأوسط، تعمل الركبة وفقًا للإعدادات الهيدروليكية للانثناء في أثناء الحركة والتمدد في أثناء الحركة ومقاومة الانثناء في الوقفة.

وضع الحركة الحرة (FIGURE 6C)

عند تحريك المفتاح إلى الموضع الأيمن، يتم تجاوز الانثناء في الوقفة. ويسمح ذلك بالتحرك الحر في كلٍّ من الانثناء والتمدد.

⚠	تنبيه: لمنع الطي المفاجئ، يجب أن يتوخى المستخدم الحذر عند استخدام وزن على الركبة أثناء وضع الحركة الحرة.
---	--

الوصول إلى التعديلات الهيدروليكية (FIGURE 7)

فك غطاء الضبط الهيدروليكي قبل الضبط وأعد تنبيته مرة أخرى عند الانتهاء. (Figure 7A)

🔧	ملحوظة: يمكن إجراء تعديلات الصمام الهيدروليكي باستخدام مفتاح ربط سداسي ٤ ملم.
🔧	ملحوظة: النطاق الكامل لتعديل الصمام هو ١٨٠° يمكن الشعور بآثر التعديل الديناميكي مع دورة صغيرة تصل إلى ١/٨ – ٤/١ دورة.

عمليات الضبط الديناميكي

لإجراء تعديلات ديناميكية، اجعل المريض يبدأ في التنقل بوتيرة مريحة لضبط مقاومة الانثناء والتمدد.

بعد تحديد الإعدادات الأولية، من المهم أن يبدأ المريض في المشي بسرعات متغيرة وعلى أسطح غير مستوية (منحدرات وسلالم وغير ذلك) لضبط الركبة بالكامل. يُمكنك إجراء الحركات من وضع الوقوف إلى الجلوس أو نزول سلم/منحدر لتحسين مقاومة الانثناء في الوقفة.

الأجواء البيئية

درجة حرارة التشغيل: من -٧ إلى ٥٥ درجة مئوية (٢٠ - ١٣٠ درجة فهرنهايت)

الاستخدام في المياه

ركبة Capital معتمدة للاستخدام في المياه العذبة.

- يجب ضبط الركبة على وضع القفل عند استخدامها في الماء أو بالقرب منه.
- توخّ الحذر عند السير على الأسطح الرطبة.
- بعد تعرض الركبة لرطوبة، امسحها وجففها باستخدام قطعة قماش خالية من الوبر.

تحذير

- يجب أن يكون التني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.
- يجب ألا تلمس المقابض الكبيرة أسطوانة الركبة أثناء التني.
- تجنب مخاطر الانحناء! لا تضع الأصابع بالقرب من منطقة التني في الركبة.
- ينبغي الإبلاغ بمخاوف المريض بشأن التشغيل لأخصائي الأعضاء الاصطناعية فوراً، مثل الضوضاء والعطل المفاجئ وغير ذلك.
- لا تفكك الركبة. تواصل مع College Park للترتيب للإصلاح أو الاستبدال.
- لا تعرّض هذا المنتج لمواد كاشطة أو مياه مالحة أو مستويات رطوبة مرتفعة.
- قد تؤثر الملوثات مثل الغبار واستخدام زيوت تشحيم أو مسحوق في عمل الركبة وتؤدي إلى تعطلها.
- لا تستخدم الهواء المضغوط لتنظيف الركبة لأنه يمكن أن يدفع التراب إلى داخل الركبة.

قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.

فحص الضمان ومعلومات الصيانة

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

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

- مجموعة الركبة، والأسطوانة الهيدروليكية، وبطانة الركبة

جدول فحص الضمان بالنسبة لركبة Capital: ستة أشهر، ثم سنوياً.

ISO 10328 - P7 - 150 kg*



* لا يجب تجاوز حد كتلة الجسم! للحصول على شروط وقيود الاستخدام المحددة ، راجع قسم الاستخدام المقصود من التعليمات المكتوبة للشركة المصنعة.

مرحلة الحركة

إعداد المصنع = يكون كلا المسمارين عند أدنى مقاومة

ابداً بضبط مقاومة الانثناء أو ارتفاع الكعب. ثم اضبط مقاومة التمدد للتحكم في التأثير النهائي.



تنبيه: يجب أن يكون التني والتمديد ممكنين في جميع الإعدادات.

مقاومة الانثناء (FIGURE 9A)

إعداد المصنع = المسمار في وضع أدنى مقاومة (Figure 8A)

تتحكم في المقاومة الهيدروليكية لانثناء الركبة عند رفع الطرف الاصطناعي للخلف في أثناء الحركة. يمكن استخدام هذا التعديل للحد من ارتفاع الكعب.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
الانثناء سريع للغاية أو ارتفاع الكعب زائد	زيادة المقاومة	أدِر F في اتجاه حركة عقارب الساعة
الانثناء بطيء للغاية أو ارتفاع الكعب لا يكفي	خفض المقاومة	أدِر F عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

مقاومة التمدد (FIGURE 9B)

إعداد المصنع = المسمار في وضع أدنى مقاومة (Figure 8B)

تتحكم في كيفية تحرك الركبة في أثناء التمديد عند الحركة. هذا التعديل هو الأكثر فعالية لتقليل التأثير النهائي.

العَرَض	النتيجة المرغوبة	تعديل المسمار
التمدد سريع للغاية أو النشاط حاد للغاية	زيادة المقاومة	أدِر E في اتجاه حركة عقارب الساعة
التمدد بطيء للغاية أو غير كافٍ	خفض المقاومة	أدِر E عكس اتجاه حركة عقارب الساعة

امثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقاً لمعيار ISO 10328 لثلاثة ملايين دورة تحميل. اعتماداً على نشاط المريض ، قد يتوافق هذا مع ٣-٥ سنوات من الاستخدام.

CAPITAL KNEE

مواصفات مستوى التحميل. ISO10328 – P7 – 150 kg

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٣٦٥-٧-٢٤

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

إذا تعرض المنتج لظروف خارج الظروف البيئية الموصى بها فافحصه للبحث عن علامات التغيرات أو فقدان الوظيفة أثناء الاستخدام ما قد يشمل استجابة ضعيفة أو عدم بدء الانثناء أثناء الحركة أو وضوء غير طبيعية وما إلى ذلك. إذا كانت هناك تغييرات ملحوظة أو فقدان للوظيفة فأوقف استخدام المنتج.

⚠ تنبيه

تم تصميم منتجات ومكونات College Park واختيارها وفقاً للمعايير 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.

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

СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

(1) Коляно Capital

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ИНСТРУМЕНТИ

(1) 4 мм шестограм

(1) 2,5 мм шестограм

Тази диаграма Ви помага да се запознаете с отделните части на коляното Capital. Референциите на тези части са посочени в инструкцията и трябва да се използват, когато говорите с представител от екипа по техническо обслужване.

ОСНОВНИ КОМПОНЕНТИ (FIGURE 1)

И двата модела

- A.** Пирамида (проксимална приставка)
- B.** Горен монтаж
- C.** Рамка на коляното
- D.** Превключвател за настройка на режима
- E.** Капак за хидравлично регулиране
- F.** Подложка за коляно

Модел 300

- G.** 34 мм пилонен приемник (дистална приставка)
- H.** 4 мм затягащ винт (въртящ момент 10 N-m)

Модел 350

- I.** Пирамида (Дистална приставка)

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Коляното Capital е конструирано с вградена пирамида (проксимално) и 34 мм пилонен приемник или пирамида (дистално).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Коляното Capital, предназначено за хора с трансфеморална ампутация, е протезно изделие, предназначено да възстанови някои функции на анатомичната колянна става.



ПОКАЗАНИЯ:

Ампутации на долните крайници над коляното



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не са известни

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Материал	Алуминий	Тегло на модула	980 г (34 мм пилонен приемник) 990 г (пирамида)
Тип на ставата	Едноосова	Ограничение за теглото на пациента	150 кг (330 паунда)
Флексия	130°	Гаранция	3 години
Височина на модула	1,7 см (0,67 инча)	Въртящ момент (затягащ винт)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

ВИСОЧИНА (FIGURE 2)

Разстояние от оста на въртене до проксималния купол: 17 мм (0,67 инча)

РЕФЕРЕНТНО ПОДРАВНЯВАНЕ (ТКА) (FIGURE 3)

- D. Определете височината на петата
E. Определете флексията на гилзата
F. Референтната линия за подравняване разполовява коляното през центъра

РЕФЕРЕНТЕН ЦЕНТЪР НА КОЛЯНОТО (FIGURE 4)

Мишената (Ф) показва оста на въртене. Линията на тежестта може да бъде предна или задна в зависимост от желаното цялостно подравняване.

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ

Докато референтната линия за подравняване е през центъра на коляното, извършете плантарна или дорзална флексия на стъпалото, докато товарната линия се балансира между 1/3 за лоста на петата и 2/3 за лоста на пръста.

ПОДРАВНЯВАНЕ НА КОЛЯНОТО

По-стабилно = плъзнете коляното назад

По-динамично = плъзнете коляното напред



Забележка: Ако товарната линия е твърде далеч напред от центъра на коляното, може да стане твърде трудно да започнете флексия на коляното. Ако товарната линия е твърде далеч назад от центъра на коляното, това може да причини преждевременна флексия на коляното.



Внимание: Използването на адаптер с 4 отвора за дълг остатъчен крайник може да ограничи сгъването на коляното, тъй като може да удари рамката на коляното, преди да бъде постигнат пълният обхват на сгъване на коляното. По време на производството трябва да се вземат предвид подходящите компоненти. След производството и преди монтажа се уверете, че няма намеса на ламиниращия компонент и рамката на коляното.

ЗА ДЪЛГИ ОСТАТЪЧНИ КРАЙНИЦИ COLLEGE PARK ПРЕПОРЪЧВА • Адаптер за гилза с 3 щифта CPI, 3PA RR T или адаптер за гилза с 4 щифта CPI, 4PA RR T

НАСТРОЙКИ

ФУНКЦИЯ В 3 РЕЖИМА (FIGURE 5)

Коляното Capital има три функционални режима, които могат да се регулират от крайния потребител. За да промените режима, натиснете надолу ключалката на превключвателя на режима, след което завъртете превключвателя наляво, централно или надясно. Когато се подравни, ключалката ще щракне на място.

Режим на заключване (FIGURE 6A)

Когато превключвателят се премести наляво, коляното осигурява висока съпротивление на флексия. То ще продължи да се удължава до достигане на пълно удължаване.

Режим на нормално ходене (FIGURE 6B)

В централна позиция коляното функционира според хидравличните настройки на флексия при ходене, екстензия при ходене и съпротивление на флексия при стойка.

Режим на непринудена походка (FIGURE 6C)

Когато превключвателят се премести надясно, флексията в стойката се заобикаля. Това позволява свободно движение както при флексия, така и при разтягане.



Внимание: За да предотвратят внезапно срутване, потребителите трябва да бъдат внимателни, когато прилагат тежест върху коляното по време на режим на непринудена походка.

ДОСТЪП ДО ХИДРАВЛИЧНИ НАСТРОЙКИ (FIGURE 7)

Отстранете капака за хидравлично регулиране преди регулирането и го поставете отново на мястото му, когато приключите. (Фигура 7A)



Забележка: Регулирането на хидравличния клапан може да се направи с помощта на гаечен ключ 4 мм.



Забележка: Пълният обхват на регулиране на клапана е 180°
Ефектът от динамичната настройка може да се усети дори при 1/8 – 1/4 оборот.

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

За динамични настройки накарайте пациента да започне да се движи в удобен ритъм, за да настроите фино съпротивлението на сгъване и разтягане.

След установяване на първоначалните настройки е важно пациентът да демонстрира ходене с променлива скорост и по неравни повърхности (рампи, стълби и т.н.), за да се настрои напълно коляното. Извършете седане от изправено положение и/или слизане по стълба/рампа, за да оптимизирате съпротивлението на флексия в стойка.

ФАЗА НА СТОЙКАТА

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ФЛЕКСИЯ В СТОЙКА (FIGURE 9C)

Фабрична настройка = винтът е с максимално съпротивление (най-голямо съпротивление за поддаване на стойка) (FIGURE 8C)

Контролира флексията на коляното по време на фазата на стойка от походката. Тази настройка е най-ефективна за контролиране на съпротивлението от седнало положение, слизане по стълба или рампа и „възстановяване при препъване“.

СИМПТОМ	ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	РЕГУЛИРАНЕ С ВИНТ	
Недостатъчно съпротивление на флексия	Увеличете съпротивлението на флексия в стойката	Завъртете S по часовниковата стрелка	
Твърде много съпротивление на флексия	Намалете съпротивлението на флексия в стойката	Завъртете S обратно на часовниковата стрелка	

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ЗАДЕЙСТВАНЕ НА СТОЙКА (FIGURE 9D)

Фабрична настройка = винтът е с минимално съпротивление (най-лесно се задейства флексия в стойка) (FIGURE 10)

Това определя количеството натоварване на пръстите на краката, необходимо за задействане на освобождаване във флексия. Ако коляното се сгъва твърде лесно при по-висока скорост на ходене, може да се наложи тази настройка да се увеличи.

СИМПТОМ	ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	РЕГУЛИРАНЕ С ВИНТ	
Преждевременно задействане на флексия при непринудена походка	Увеличете съпротивлението на задействане	Завъртете T по часовниковата стрелка	
Флексията при непринудена походка трудно се задейства	Намалете съпротивлението на задействане	Завъртете T обратно на часовниковата стрелка	

ФАЗА НА НЕПРИНУДЕНА ПОХОДКА

Фабрична настройка = двата винта при минимално съпротивление

Започнете с регулиране на съпротивлението на сгъване или повдигане на петата. След това регулирайте съпротивлението на разтягане, за да контролирате крайното въздействие.



Внимание: Флексията и разтягането трябва да са възможни при всички настройки.

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА ФЛЕКСИЯ (FIGURE 9A)

Фабрична настройка = винтът е с минимално съпротивление (FIGURE 8A)

Контролира хидравличното съпротивление на флексия на коляното при разтоварване на протезата. Тази настройка може да се използва за ограничаване на повдигането на петата.

СИМПТОМ	ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	РЕГУЛИРАНЕ С ВИНТ	
Прекалено бърза флексия или прекомерно повдигане на петата	Увеличете съпротивлението	Завъртете F по часовниковата стрелка	
Флексията е твърде бавна или повдигането на петата не е достатъчно	Намалете съпротивлението	Завъртете F обратно на часовниковата стрелка	

СЪПРОТИВЛЕНИЕ НА РАЗГЪВАНЕ (FIGURE 9B)

Фабрична настройка = винтът е с минимално съпротивление (FIGURE 8B)

Контролира движението чрез разгъване на коляното по време на непринудено движение. Тази настройка е най-ефективна за намаляване на крайното въздействие.

СИМПТОМ	ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	РЕГУЛИРАНЕ С ВИНТ	
Разгъването е твърде бързо или ударът е твърде рязък	Увеличете съпротивлението	Завъртете E по часовниковата стрелка	
Разгъването е твърде бавно или недостатъчно	Намалете съпротивлението	Завъртете E обратно на часовниковата стрелка	

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Работна температура: -7 до 55° C (20 – 130° F)

BG

УПОТРЕБА ВЪВ ВОДА

Коляното Capital е одобрено за използване в прясна вода.

- Коляното трябва да бъде превключено в режим на заключване, когато се използва във вода или близо до вода.
- Бъдете внимателни, когато ходите по мокри повърхности.
- Ако коляното бъде изложено на влага, след това го подсушете с кърпа без власинки.

ВНИМАНИЕ

- Флексията и разгъването трябва да са възможни при всички настройки.
- Големите гилзи не трябва да контактуват с цилиндъра на коляното по време на флексия.
- Избягвайте опасностите от прищипване! Не поставяйте пръсти близо до зоната на флексия на коляното.
- Притесненията на пациента относно функцията трябва незабавно да бъдат докладвани на специалиста по протезиране, включително, но не само, шум, внезапна загуба на функция и др.
- Не разглобявайте коляното. Свържете се с College Park, за да уредите ремонт или замяна.
- Не излагайте този продукт на корозивни материали, солена вода или екстремни стойности на pH.
- Замърсители като мръсотия и използването на лубриканти или пудри могат да повлияят на коляното и да доведат до неизправност.
- Не използвайте състен въздух за почистване на коляното, тъй като той може да избута мръсотията вътре в коляното.

Неспазването на настоящата техническа инструкция или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

College Park препоръчва да насочите контролни прегледи на пациентите си съгласно графика за гаранционна проверка по-долу.

Високото телло на пациента или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки. Препоръчваме Ви при всяка гаранционна проверка визуално да проверявате следните приложими части за прекомерно износване и умора.

- Коляно, хидравличен цилиндър, подложка за коляно

График на гаранционна проверка за Capital: Шест месеца, след това годишно.

ТЕХНИЧЕСКА ПОМОЩ / СЛУЖБА ЗА СПЕШНА ПОМОЩ 24-7-365

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 до 17:30 ч. (EST). Извън работното време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представител на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

Производителят не носи отговорност за щети, причинени от комбинации от компоненти, които не са разрешени от производителя

ВНИМАНИЕ

Ако продуктът е изложен на условия извън препоръчителните условия на околната среда, проверете за признаци на промени или загуба на функционалност по време на употреба, което може да включва недобра реакция, липса на инициране на флексия при непланирана походка, необичайни шумове и т.н. Ако има забележими промени или загуба на функция, прекратете употребата на продукта.

ВНИМАНИЕ

Продуктите и компонентите на College Park са проектирани и тествани съгласно приложимите официални стандарти или вътрешно дефиниран стандарт, когато не се прилага официален стандарт. Съвместимостта и спазването на тези стандарти се постигат само когато продуктите на College Park се използват с други препоръчани компоненти на College Park. Този продукт е проектиран и тестван въз основа на употреба от един пациент. Това изделие НЕ трябва да се използва от множество пациенти.

ВНИМАНИЕ

Ако възникнат някакви проблеми с използването на този продукт, незабавно се свържете с Вашия медицински специалист. Специалистът по протезиране и/или пациентът трябва да докладват за всеки сериозен инцидент*, настъпил във връзка с изделието, на College Park Industries, Inc. и компетентния орган на държавата членка, в която специалистът по протезиране и/или пациентът е установен.

*„Сериозен инцидент“ се дефинира като всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните: а) смъртта на пациент, потребител или друго лице, б) временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациента, потребителя или друго лице, в) сериозна заплаха за общественото здраве.

СЪОТВЕТСТВИЕ

Това устройство е тествано съгласно стандарта ISO 10328 за два милиона цикъла на натоварване. В зависимост от активността на пациента това може да съответства на 2-3 години употреба.

ISO 10328 - ЕТИКЕТ

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - P7 - 150 kg*

* Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!



За специфични условия и ограничения на употреба вижте раздела за предназначение в писмените инструкции на производителя.

BG

OBSAH BALENÍ

(1) Kolenní kloub Capital

DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

(1) Šestihranný klíč 4 mm

(1) Šestihranný klíč 2,5 mm

Toto schéma vám pomůže seznámit se s jedinečnými součástmi kolenního kloubu Capital.
Na tyto součásti se odkazuje v návodu a používají se při komunikaci se zástupcem technického servisu.

HLAVNÍ SOUČÁSTI (FIGURE 1)**Oba modely**

- A.** Pyramida (proximální úpon)
- B.** Horní sestava
- C.** Kolenní rám
- D.** Přepínač nastavení režimu
- E.** Kryt hydraulického nastavení
- F.** Chránič kolene

Model 300

- G.** 34mm pylonový přijímač (distální úchyt)
- H.** 4mm upínací šroub (točivý moment 10 Nm)

Model 350

- I.** Pyramida (distální úpon)

POPIS PRODUKTU

Kolenní kloub Capital je konstruován s integrovanou pyramidou (proximální) a 34mm pylonovým přijímačem nebo pyramidou (distální).

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kolenní kloub Capital, určený pro pacienty s transfemorální amputací, je protetické zařízení určené k obnovení určité funkce anatomického kolenního kloubu.

**INDIKACE:**

Amputace dolních končetin nad kolenem

**KONTRAINDIKACE:**

Nejsou známy

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Materiál	Hliník	Hmotnost sestavy	980 g (34mm pylonový přijímač) 990 g (pyramida)
Typ kloubu	Jednoosý	Hmotnostní limit pacienta	150 kg (330 liber)
Flexe	130 °	Záruka	3 roky
Výška konstrukce	1,7 cm (0,67 palce)	Točivý moment (upínací šroub)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

VÝŠKA KONSTRUKCE (FIGURE 2)

Vzdálenost od osy otáčení k proximální kopuli: 17 mm (0,67 palce)

VÝCHOZÍ SEŘÍZENÍ (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Určení výšky podpatku
- B.** Určení flexe pahýlové části
- C.** Referenční linie zarovnání protíná střed kolene

REFERENČNÍ STŘED KOLENE (FIGURE 4)

Zaměřovací kříž (⊕) označuje osu otáčení. Zátěžová linie může být přední nebo zadní v závislosti na požadovaném celkovém zarovnání.

STATICKÉ SEŘÍZENÍ

Se zarovnáním referenční linie procházející středem kolene provádějte plantární flexi nebo dorzální flexi chodidla, dokud se zátěžová linie nevyrovná mezi pákou 1/3 paty a 2/3 prstů.

SEŘÍZENÍ KOLENE

Stabilnější = posuňte koleno dozadu

Dynamičtější = posuňte koleno dopředu



Poznámka: Pokud je zátěžová linie příliš před středem kolena, může být zahájení flexe kolene příliš obtížné. Pokud je zátěžová linie příliš za středem kolena, může to způsobit předčasnou flexi kolene.



Upozornění: Použití adaptéru se 4 otvory pro dlouhý pahýl končetiny může omezit flexi kolene, protože může narazit na rám kolene dříve, než je dosaženo plného rozsahu flexe kolene. Během výroby je třeba zvážit vhodné komponenty. Po výrobě a před nasazením se ujistěte, že nedochází ke kolizi laminovaných součástí a kolenního rámu.

PRO DLOUHÉ PAHÝLY KONČETINY COLLEGE PARK DOPORUČUJE • Adaptér CPI se 3 hroty, 3PA RR T nebo adaptér CPI se 4 hroty, 4PA RR T

ÚPRAVY

FUNKCE VE 3 REŽIMECH (FIGURE 5)

Kolení kloub Capital má tři funkční režimy, které si může koncový uživatel upravit. Chcete-li změnit režim, stiskněte zámek přepínače režimů a poté otočte přepínač doleva, doprostřed nebo doprava. Po zarovnání zámek zavakne.

Režim uzamčení (Figure 6A)

Když je spínač posunut doleva, koleno klade vysoký odpor při flexi. Bude se dále prodlužovat, dokud nedosáhne plné extenze.

Režim normální chůze (Figure 6B)

Ve střední poloze koleno funguje podle hydraulického nastavení flexe švihů, extenze švihů a odporu flexe ve stoje.

Režim volného švihů (Figure 6C)

Když je přepínač posunut doprava, flexe ve stoje se vynechá. To umožňuje volný pohyb jak ve flexi, tak v extenzi.



Upozornění: Aby se zabránilo náhlému zhroucení, měli by uživatelé při zatěžování kolene během režimu volného švihů postupovat opatrně.

PŘÍSTUP K ÚPRAVÁM HYDRAULIKY (FIGURE 7)

Před seřízením odstraňte kryt nastavení hydrauliky a po dokončení jej vraťte zpět. (Figure 7A)



Poznámka: Úpravy hydraulických ventilů lze provést pomocí 4mm imbusového klíče.



Poznámka: Plný rozsah nastavení ventilu je 180 °
Účinek dynamického nastavení lze vnímat již od 1/8–1/4 otáčky.

DYNAMICKÉ ÚPRAVY

Pro dynamické úpravy nechte pacienta začít chodit s pohodlnou rychlostí, aby se doladil odpor při flexi a extenzi.

Pro provedení počátečního nastavení je důležité, aby pacient předvedl chůzi s různou rychlostí a na nerovném povrchu (rampy, schody atd.), aby se koleno plně přizpůsobilo. Pro optimalizaci odporu při flexi ve stoje proveďte pohyb ze stoje do sedu a/nebo sestupte ze schodů/rampy.

STOJNÁ FÁZE

ODPOR PŘI FLEXI VE STOJE (FIGURE 9C)

Tovární nastavení = šroub je na maximálním odporu (největší odpor ve stoje) (Figure 8C)

Řídí flexi kolene během fáze základního postoje při chůzi. Toto nastavení je nejúčinnější pro kontrolu odporu při přechodu ze stoje do sedu, při sestupu ze schodů nebo rampy a při „zotavení se z klopýtnutí“.

SYMPTOM	POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	NASTAVENÍ ŠROUBU	
Nedostatečný odpor při flexi	Zvýšení odporu při flexi ve stoje	Otočte S ve směru hodinových ručiček	
Příliš velký odpor při flexi	Snížení odporu při flexi ve stoje	Otočte S proti směru hodinových ručiček	

ODPOR SPOUŠTĚČE STOJNÉ FÁZE (FIGURE 9D)

Tovární nastavení = šroub je na minimálním odporu (nejsnadnější spuštění flexe ve stoje) (Figure 10)

Nastavuje množství zátěže na prsty potřebné ke spuštění uvolnění do flexe. Pokud se koleno při vyšších rychlostech chůze příliš snadno ohýbá, může být nutné toto nastavení zvýšit.

SYMPTOM	POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	NASTAVENÍ ŠROUBU	
Předčasné spuštění švihové flexe	Zvýšení odporu spuštění	Otočte T ve směru hodinových ručiček	
Obtížné spuštění švihové flexe	Snížení odporu spuštění	Otočte T proti směru hodinových ručiček	

ŠVIHOVÁ FÁZE

Tovární nastavení = oba šrouby s minimálním odporem

Začněte úpravou odporu ve flexi neboli zdvíhu paty. Poté upravte odpor při extenzi tak, aby se kontroloval koncový náraz.



Upozornění: Flexe a extenze musí být možné u všech nastavení.

ODPOR VE FLEXI (FIGURE 9A)

Tovární nastavení = šroub má minimální odpor (Figure 8A)

Řídí hydraulický odpor proti flexi kolene při odlehčení protézy. Toto nastavení lze použít k omezení zdvíhu paty.

SYMPTOM	POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	NASTAVENÍ ŠROUBU	
Příliš rychlá flexe nebo nadměrné zvedání paty	Zvýšení odporu	Otočte F ve směru hodinových ručiček	
Flexe příliš pomalá nebo nedostatečné zvednutí paty	Snížení odporu	Otočte F proti směru hodinových ručiček	

ODPOR PŘI EXTENZI (FIGURE 9B)

Tovární nastavení = šroub má minimální odpor (Figure 8B)

Řídí pohyb kolene při extenzi během švihů. Tato úprava je nejúčinnější pro snížení koncového nárazu.

SYMPTOM	POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	NASTAVENÍ ŠROUBU	
Příliš rychlá extenze nebo příliš prudký náraz	Zvýšení odporu	Otočte E ve směru hodinových ručiček	
Příliš pomalá nebo nedostatečná extenze	Snížení odporu	Otočte E proti směru hodinových ručiček	

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní teplota: -7 až 55 °C

POUŽITÍ VE VODĚ

Kolenní kloub Capital byl schválen pro použití ve sladké vodě.

- Při použití ve vodě nebo v její blízkosti by mělo být koleno přepnuto do uzamčeného režimu.
- Při chůzi po mokrému povrchu buďte opatrní.
- Poté, co se koleno setká s vlhkostí, otřete ho do sucha hadříkem, který nepouští vlákna.

VAROVÁNÍ

- Flexe a extenze musí být možné u všech nastavení.
- Velké pahýlové části se nesmí během flexe dotýkat kolenního válce.
- Zabraňte nebezpečí skřípnutí! Nepřibližujte prsty k ohýbací oblasti kolene.
- Obavy pacienta ohledně funkce by měly být neprodleně hlášeny protetikovi, mimo jiné včetně zvuků, náhlé ztráty funkce atd.
- Kolenní kloub nerozebírejte. Pro domluvení opravy nebo výměny kontaktujte College Park.
- Nevystavujte tento produkt působení korozivních materiálů, slané vody nebo extrémních hodnot pH.
- Kontaminanty, jako například nečistoty a používání maziv nebo prášku, mohou ovlivnit funkci kolene a vést k selhání.
- K čištění kolene nepoužívejte stlačený vzduch, protože by do něj mohl vtlačit nečistoty.

Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE A ÚDRŽBĚ

Společnost College Park doporučuje, abyste svým pacientům naplánovali prohlídky podle níže uvedeného harmonogramu záručních prohlídek.

Vysoká hmotnost pacienta a/nebo stupeň aktivity může vyžadovat častější kontroly. Při každé záruční prohlídce doporučujeme vizuálně zkontrolovat následující příslušné díly z hlediska nadměrného opotřebení.

- Kolenní sestava, hydraulický válec, chránič kolene

Harmonogram záručních prohlídek pro Capital: Šest měsíců, poté každoročně.

ISO 10328 – P7 – 150 kg*

* Nesmí být překročen limit tělesné hmotnosti!



Specifické podmínky a omezení použití naleznete v části o zamýšleném použití v písemných pokynech výrobce.

SHODA

Toto zařízení bylo testováno dle normy ISO 10328 na tři miliony zatěžovacích cyklů. V závislosti na aktivitě pacienta to může odpovídat 3–5 letům užívání.

CS

KOLENNÍ KLOUB CAPITAL

Specifikace úrovně zátěže je ISO10328 – P7 – 150 kg

TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

Standardní úřední hodiny společnosti College Park jsou od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 (EST). Mimo úřední hodiny je k dispozici pohotovostní číslo technického servisu, na kterém lze kontaktovat zástupce společnosti College Park.

ODPOVĚDNOST

Výrobce neodpovídá za škody způsobené kombinacemi součástí, které nebyly schváleny výrobcem.

UPOZORNĚNÍ

Pokud je výrobek vystaven podmínkám mimo doporučené podmínky prostředí, zkontrolujte během používání, zda se nevyskytují známky změn nebo ztráty funkčnosti, které mohou zahrnovat špatnou odezvu, nedostatečné zahájení flexe švihů, abnormální zvuky atd. Pokud se objeví znatelné změny nebo ztráta funkčnosti, přestaňte výrobek používat.

UPOZORNĚNÍ

Produkty a součásti produktů společnosti College Park jsou navrženy a testovány podle platných oficiálních norem nebo podle interní normy, pokud žádná oficiální norma neplatí. Kompatibilita a soulad s těmito normami je dosaženo pouze při použití produktů společnosti College Park s dalšími doporučenými komponenty společnosti College Park. Tento produkt byl navržen a testován pro používání jedním pacientem. Tento prostředek by NEMĚLO používat více pacientů.

UPOZORNĚNÍ

Pokud se při používání produktu vyskytnou jakékoli potíže, neprodleně kontaktujte svého lékaře. Protetik a/nebo pacient by měl nahlásit jakoukoli závažnou událost*, k níž došlo v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti College Park Industries, Inc. a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je protetik a/nebo pacient registrován.

* „Závažná událost“ je definována jako jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla by vést nebo mohla vést k některému z následujících důsledků: a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) vážné ohrožení veřejného zdraví.

PAKKENS INDHOLD

(1) Capital Knee

ANBEFALET VÆRKTØJ

(1) Unbrakonøgle 4 mm

(1) Unbrakonøgle 2,5 mm

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

DA

NØGLEKOMPONENTER (FIGURE 1)

Begge modeller

- A. Keglestub (proksimal fastgørelse)
- B. Overdel
- C. Knæstel
- D. Justeringskontakt
- E. Dæksel til hydraulisk justering
- F. Knæpude

Model 300

- G. 34 mm pylonmodtager (distal fastgørelse)
- H. 4 mm klemskrue (drejningsmoment 10 Nm)

Model 350

- I. Keglestub (distal fastgørelse)

PRODUKTBESKRIVELSE

Capital Knee er konstrueret med en integreret keglestub (proksimal) og en 34 mm pylonmodtager eller keglestub (distal).

PÅTÆNKT ANVENDELSE

Capital Knee er en protese beregnet til personer med transfemorale amputation og skal gendanne en vis funktionalitet af et anatomisk knæled.



INDIKATIONER:

Amputation af underekstremitet over knæet



KONTRAINDIKATIONER:

Ingen kendte

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Materiale	Aluminium	Enhedsvægt	980 g (34 mm polymodtager) 990 g (keglestub)
Ledtype	Enakslet	Patientvægtgrænse	150 kg (330 pund)
Fleksion	130°	Garanti	3 år
Højde	1,7 cm (0,67")	Drejningsmoment (klemkrue)	10 Nm (7,4 ft-lbs)

FODHØJDE (FIGURE 2)

Afstand fra rotationsakse til proksimalkuppel: 17 mm (0,67")

BÆNKUDLIGNING (TKA) (FIGURE 3)

- A. Bestem hælhøjden
- B. Bestem sokkelfleksion
- C. Udligningsreferencelinjen fører midt igennem knæet

REFERENCEPUNKT FOR KNÆMIDTE (FIGURE 4)

Trådkors (✚) indikerer rotationsakse. Vægtlinje kan være anterior eller posterior afhængig af den påkrævede, overordnede samling.

STATISK UDLIGNING

Forøg plantarfleksion eller dorsalfleksion af foden med udligningslinjen gennem knæet, indtil tyngdelinjen er balanceret mellem 1/3 af hælen og 2/3 af tåen.

KNÆUDLIGNING

Mere stabilt = skub knæet posteriort

Mere dynamisk = skub knæet anteriort



Bemærk: Hvis tyngdelinjen er for langt fremme i forhold til midten af knæet, kan det blive for svært at bøje knæet. Hvis tyngdelinjen er for langt bagud i forhold til midten af knæet, kan det medføre for tidlig bøining af knæet.



Forsigtig: Anvendelse af adapter med 4 huller til lang resterende lem kan begrænse knæbøjningen, da det kan støde mod knæstellet, inden den fulde bøining af knæet er opnået. Under fremstillingen bør der tages hensyn til komponenternes egnethed. Efter fremstillingen og inden tilpasningen skal det sikres, at laminerede komponenter og knæstellet ikke interferer med hinanden.

TIL LANGE RESTERENDE LEMMER ANBEFALER COLLEGE PARK • CPI 3-Prong Socket Adapter, 3PA RR T eller CPI 4-Prong Socket Adapter, 4PA RR T

JUSTERINGER

3 FUNKTIONSINDSTILLINGER (FIGURE 5)

Capital Knee har tre funktionsindstillinger, der kan justeres af slutbrugeren. Hvis du vil ændre indstillingen, skal du trykke på låsekontakten og derefter rotere kontakten til venstre, til midten eller til højre. Når den er på linje, klikker låsen på plads.

Låseindstilling (Figure 6A)

Når kontakten flyttes til venstre, yder knæet høj modstand mod fleksion. Det fortsætter med at forlænges, indtil fuld forlængelse er opnået.

Indstilling for normal gang (Figure 6B)

I midterposition fungerer knæet i henhold til de hydrauliske indstillinger ved svingfleksion, svingforlængelse og fleksionsmodstand i stående stilling.

Indstilling for frit sving (Figure 6C)

Når kontakten flyttes til højre, tilsidesættes fleksion i stående stilling. Det giver knæet fri bevægelighed ved både fleksion og forlængelse.



Forsigtig: For at undgå et pludseligt kollaps skal brugerne udvise forsigtighed, når de lægger vægt på knæet ved indstillingen for frit sving.

ADGANG TIL HYDRAULISKE JUSTERINGER (FIGURE 7)

Fjern dækslet til hydraulisk justering før justering og udskiftning, når du er færdig. (Figure 7A)



Bemærk: Justeringer af den hydrauliske ventil kan foretages med en 4 mm unbrakonøgle.



Bemærk: Ventilens samlede justeringsområde udgør 180°
Virkningen af dynamisk justering kan mærkes allerede fra en 1/8 – 1/4 omdrejning.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ved dynamiske justeringer skal du få patienten til at begynde at bevæge sig med en behagelig hastighed for at finindstille modstanden ved fleksion og forlængelse.

Når den indledende indstilling er på plads, er det vigtigt, at patienten prøver at gå med forskellig hastighed og på forskellige underlag (rampe, trapper osv.) for at kunne justere knæet fuldstændigt. Få patienten til at sætte sig fra stående stilling og/eller gå ned ad trappe/rampe for at justere fleksionsmodstanden.

STÅENDE FASE

FLEKSIONSMODSTAND I STÅENDE STILLING (FIGURE 9C)

Fabriksindstilling = skruen er på maksimal modstand (den største modstand i forhold til stående stilling) (Figure 8C)

Styrer fleksionen af knæet i stående fase af gang. Denne justering er mest effektiv i forbindelse med modstand fra stående til siddende stilling, og når man går ned ad trapper/rampe.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Utilstrækkelig fleksionsmodstand	Forøg fleksionsmodstand i stående stilling	Drej MED URET	
For høj fleksionsmodstand	Formindsk fleksion i stående stilling	Drej MOD uret	

FORLÆNGELSE AF STÅENDE MODSTAND (FIGURE 9D)

Fabriksindstilling = skruen er på minimumsmodstand (fleksion udløses hurtigst i stående stilling) (Figure 10)

Dette indstiller den belastning på tåen, der kræves for at udløse fleksion. Hvis knæet bøjes for nemt ved højere gåhastigheder, skal denne justering måske forøges.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Svingfleksion udløses for tidligt	Forøg udløsermodstand	Drej MED uret	
Svingfleksion er svær at udløse	Formindsk udløsermodstand	Drej MOD uret	

SVINGFASE

Fabriksindstilling = begge skruer er på minimal modstand

Begynd ved at justere fleksionsmodstanden eller hælstigningen. Juster derefter forlængelsens modstand for at styre den endelige påvirkning.



Forsigtig: Flexion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.

FLEKSIONSMODSTAND (FIGURE 9A)

Fabriksindstilling = skruen er på minimumsmodstand (Figure 8A)

Styrer hydraulikmodstand med knæfleksion, når trykket på protesen mindskes. Denne justering kan bruges til at begrænse hælstigning.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Fleksion for hurtig eller overdreven hælstigning	Forøg modstand	Drej MED uret	
Fleksion for langsom eller hælstigning ikke tilstrækkelig	Formindsk modstand	Drej MOD uret	

FORLÆNGESENS MODSTAND (FIGURE 9B)

Fabriksindstilling = skruen er på minimumsmodstand (Figure 8B)

Styrer, hvordan knæet bevæger sig gennem forlængelse under sving. Denne justering er mest effektiv til at reducere den endelige påvirkning.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUEINDSTILLING	
Forlængelse for hurtig eller fodslag for abrupt	Forøg modstand	Drej MED uret	
Forlængelse for langsom eller ikke tilstrækkelig	Formindsk modstand	Drej MOD uret	

MILJØFORHOLD

Driftstemperatur: -7 til 55 °C (20 – 130 °F)

BRUG I VAND

Capital Knee er godkendt til brug i ferskvand.

- Knæet skal indstilles til at være låst, når det bruges i eller i nærheden af vand.
- Vær forsigtig, når du går på våde underlag.
- Efter knæprotesen har været i kontakt med fugt, skal den tørres af med en fugfri klud.

⚠ ADVARSEL

- Fleksion og udvidelse skal være mulige ved alle indstillinger.
- Store sokler må ikke komme i berøring med knæets cylinder under fleksion.
- Undgå klemfare! Placér ikke fingrene i nærheden af knæets bevægelige del.
- Patienten skal altid straks henvende sig til protetikeren, hvis der er problemer med protesen, herunder (listen er ikke udtømmende): støj, pludseligt funktionstab osv.
- Knæprotesen må ikke skilles ad. Kontakt College Park for at aftale reparation eller udskiftning.
- Produktet må ikke udsættes for ætsende materialer, saltvand eller ekstreme pH-værdier.
- Forureninger såsom snavs og brug af smøremidler eller pulver kan påvirke knæets funktion og føre til svigt.
- Brug ikke trykluft til rengøring af protesen, da dette kan skubbe snavs ind i knæet.

Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskeade eller beskadigelse af produktet.

GARANTIEFTERSYN OG VEDLIGEHOLDELSE

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

Høj vægt og stor aktivitet kan gøre det nødvendigt at gennemføre eftersynet lidt oftere. Vi anbefaler, at du kontrollerer følgende relevante dele for synlige slidmærker og materialetæthed ved hvert garantiefthersyn.

- Knæenhed, hydraulisk cylinder, knæpude

Garantiefthersynsplan for Capital: seks måneder, derefter årligt.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Kropsmassegrænsen må ikke overskrides!



For specifikke betingelser og begrænsninger for brug, se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner. For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

OVERHOLDELSE

Denne enhed er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningscykluser. Afhængig af patientaktivitet kan dette svare til 3-5 års brug.

CAPITAL KNEE

Belastningsniveauspecifikation er ISO10328 – P7 – 150 kg

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

Hvis produktet udsættes for betingelser udenfor de anbefalede omgivende forhold, skal du kontrollere for tegn på forandringer eller tab af funktionalitet under brug såsom svag respons manglende start på svingfleksion, unormale lyde osv. Hvis der er mærkbare forandringer eller funktionstab, skal du undlade at bruge at bruge produktet.

⚠ FORSIGTIG

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

⚠ FORSIGTIG

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

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

PACKUNGSINHALT

(1) Capital Knie

EMPFOHLENES WERKZEUG

(1) 4 mm Innensechskantschlüssel

(1) 2,5 mm Innensechskantschlüssel

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

HAUPTBESTANDTEILE (FIGURE 1)**Beide Modelle**

- A.** Pyramide (proximale Befestigung)
- B.** Obere Montagegruppe
- C.** Knierahmen
- D.** Modus-Einstellschalter
- E.** Abdeckung der hydraulischen Einstellung
- F.** Knie -Pad

300 Modell

- G.** 34 mm Schaftempfänger (distale Befestigung)
- H.** 4 mm Spannschraube (Drehmoment 10 Nm)

350 Modell

- I.** Pyramide (distale Befestigung)

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Capital Knee wurde mit einer integrierten (proximalen) Pyramide und einem 34 mm Schaftempfänger oder einer Pyramide (distal) konstruiert.

VERWENDUNGSZWECK

Das Capital Knee, das für Oberschenkelamputierte bestimmt ist, ist ein prothetisches Gerät für die Wiederherstellung mancher Funktionen des anatomischen Knies.

**INDIKATIONEN:**

Amputationen der unteren Extremitäten oberhalb des Knies

**GEGENANZEIGEN:**

Keine bekannt

TECHNISCHE ANGABEN

Material	Aluminium	Montagegewicht	980 g (34 mm Schaftempfänger) 990 g (Pyramide)
Gelenktyp	Eine Achse	Gewichtsbegrenzung des Patienten	150 kg (330 lbs)
Flexion	130°	Garantie	3 Jahre
Bauhöhe	1,7 cm (0,67 in)	Drehmoment (Spannschraube)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

BAUHÖHE (FIGURE 2)

Entfernung von der Rotationsachse zur proximalen Kuppe: 17mm (0,67 in)

GRUNDAUFBAU (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Bestimmen Sie die Fersenhöhe
- B.** Bestimmen Sie die Beugung der Fassung
- C.** Die Referenzlinie des Aufbaus teilt die Kniemitte in zwei Hälften

KNIE-MITTE-REFERENZ (FIGURE 4)

Fadenkreuze (⊕) zeigen die Rotationsachse an. Die Gewichtslinie kann anterior oder posterior sein, in Abhängigkeit von der gewünschten erforderlichen Gesamtausrichtung.

STATISCHE AUSLEGUNG

Mit der Referenzlinie für die Auslegung durch die Kniemitte, ist der Fuß solange in Plantarflexion und Dorsalflexion zu beugen, bis die Belastungslinie zwischen 1/3 des Fersen und 2/3 des Zehen-Hebels beträgt.

KNIEAUSRICHTUNG

Stabiler = Knie nach hinten schieben

Dynamischer = Knie nach vorne schieben



Anmerkung: Wenn die Belastungslinie anterior zu weit von der Kniemitte liegt, kann es schwierig sein, die Knieflexion einzuleiten. Wenn die Belastungslinie posterior zu weit von der Kniemitte liegt, kann dies zur vorzeitigen Knieflexion führen.



Vorsicht: Mithilfe eines 4-Loch-Adapters für einen langen Sumpf kann die Knieflexion beschränkt werden, da der Knierahmen möglicherweise angeschlagen wird, bevor die volle Knieflexion erreicht wird. Bei der Herstellung sollten entsprechende Komponenten berücksichtigt werden. Nach der Herstellung und vor der Anpassung, sollten Sie sicherstellen, dass keine Interferenz der Laminierungskomponenten und des Knierahmens besteht.

FÜR LANGE STUMPF, EMPFIEHLT COLLEGE PARK • CPI 3-Prong Buchsen-Adapter, 3PA RR T oder CPI 4-Prong Buchsen-Adapter, 4PA RR T

EINSTELLUNGEN

3-MODUS FUNKTION (FIGURE 5)

Das Capital Knee hat drei funktionale Modi, die vom Endbenutzer eingestellt werden können. Um den Modus zu wechseln, drücken Sie die Verriegelung des Modus-Schalters, und drehen Sie dann den Schalter in die linke, zentrale oder rechte Stellung. Nach Ausrichtung rastet der Schalter mit einem Klick-Geräusch ein.

Verriegelungsmodus (Figure 6A)

Wenn der Schalter nach links geschoben ist, bietet das Knie höheren Flexionswiderstand. Es wird weiter gestreckt, bis die volle Extension erreicht ist.

Normaler Gehmodus (Figure 6B)

In der zentralen Position funktioniert das Knie gemäß der hydraulischen Einstellung für Schwunghasenflexion, Schwunghasenextension und Standflexions-Widerstand.

Freier Schwunghasenmodus (Figure 6C)

Wenn der Schalter nach rechts geschoben wird, wird die Standflexion umgangen. Dies ermöglicht sowohl eine freie Flexions- als auch Extensionsbewegung.



Vorsicht: Um ein plötzliches Kollabieren zu vermeiden, sollten Benutzer mit Vorsicht Gewicht auf das Knie im freien Schwunghasenmodus verlagern.

ZUGRIFF AUF DIE HYDRAULISCHEN EINSTELLUNGEN (FIGURE 7)

Entfernen Sie die Abdeckung der hydraulischen Einstellung, bevor Sie diese nach dem Abschluss einstellen und ersetzen. (Figure 7A)



Anmerkung: Hydraulische Ventil-Einstellungen können mit einem 4 mm Innensechskantschlüssel vorgenommen werden.



Anmerkung: Der volle Einstellbereich des Ventils beträgt 180°. Die Wirkung einer dynamischen Einstellung kann mit nur einer 1/8 – 1/4 Drehung gefühlt werden.

DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

Für dynamische Einstellungen sollte der Patient mit dem Gehen in einem gemächlichen Rhythmus beginnen, um den Flexions- und Extensionswiderstand präzise einzustellen.

Nachdem die ersten Einstellungen eingerichtet wurden, ist es wichtig, dass der Patient das Gehen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten und auf unebenen Oberflächen vorführt (Rampen, Treppen etc.), um das Knie vollständig einstellen zu können. Führen Sie eine Stehen- zu- Sitzen-Aktion durch und/oder einen Treppen-/Rampen-Aufstieg, um den Stand-Flexionwiderstand zu optimieren.

STANDPHASE

STAND-FLEXIONSWIDERSTAND (FIGURE 9C)

Werkseinstellung = die Schraube ist am maximalen Widerstand (höchster Widerstand gegen Standelastizität) (Figure 8C)

Steuert die Flexion des Knies während der Standphase des Gangs. Die Einstellung ist am effektivsten für die Steuerung des Widerstands von Sitzen-zu-Stehen, und den Abstieg über Treppen und Rampen, und "Wiederlangung des Gleichgewichts beim Stolpern".

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Kein ausreichender Flexionswiderstand	Stand-Flexionswiderstand erhöhen	Drehen Sie S im Uhrzeigersinn	
Zu viel Flexionswiderstand	Stand-Flexionswiderstand senken	Drehen Sie S gegen den Uhrzeigersinn	

STAND-AUSLÖSE-WIDERSTAND (FIGURE 9D)

Werkseinstellung = die Schraube ist auf Mindestwiderstand (einfachste Auslösung der Standflexion) (Figure 10)

Dies stellt die Menge der notwendigen Zehenbelastung für das Auslösen der Flexion ein. Wenn das Knie zu einfach in Flexion bei höheren Gehgeschwindigkeiten übergeht, muss diese Einstellung möglicherweise erhöht werden.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Schwunghasenflexion vorzeitig ausgelöst	Auslöse-Widerstand erhöhen	Drehen Sie T im Uhrzeigersinn	
Schwunghasenflexion schwierig auszulösen	Auslöse-Widerstand senken	Drehen Sie T gegen den Uhrzeigersinn	

SCHWINGPHASE

Werkseinstellung = beide Schrauben auf minimalen Widerstand

Beginnen Sie mit der Einstellung des Flexionswiderstands, oder des Fersenanstiegs. Stellen Sie danach den Extensionswiderstand ein, um den endgültigen Aufprall zu kontrollieren.



Vorsicht: Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.

FLEXIONSWIDERSTAND (FIGURE 9A)

Werkseinstellung = Schraube ist auf minimalem Widerstand (Figure 8A)

Steuert den Hydraulikwiderstand gegen Flexion des Knies, nachdem die Prothese entlastet wird. Diese Einstellung kann zur Begrenzung des Fersenanstiegs verwendet werden.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Flexion zu schnell oder übermäßiger Fersenanstieg	Widerstand erhöhen	Drehen Sie F im Uhrzeigersinn	
Flexion zu langsam oder Fersenanstieg nicht ausreichend	Widerstand verringern	Drehen Sie F gegen den Uhrzeigersinn	

EXTENSIONSWIDERSTAND (FIGURE 9B)

Werkseinstellung = Schraube ist auf minimalem Widerstand (Figure 8B)

Steuert, wie das Knie sich während der Schwingphase durch die Extension bewegt. Diese Einstellung ist am effektivsten für die Reduzierung des endgültigen Aufpralls.

SYMPTOM	GEWÜNSCHTES ERGEBNIS	SCHRAUBENEINSTELLUNG	
Extension zu schnell oder Aufprall zu plötzlich	Widerstand erhöhen	Drehen Sie E im Uhrzeigersinn	
Extension zu langsam oder nicht ausreichend	Widerstand verringern	Drehen Sie E gegen den Uhrzeigersinn	

UMWELTBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur: -7 bis 55° C (20 – 130° F)

VERWENDUNG IM WASSER

Das Capital Knee wurde für die Verwendung in frischem Wasser zugelassen.

- Das Knie sollte in den Verriegelungsmodus geschaltet werden, wenn es im Wasser oder in der Nähe von Wasser verwendet wird.
- Bewahren Sie beim Gehen über nasse Oberflächen Vorsicht.
- Nachdem das Knie mit Feuchtigkeit in Kontakt gekommen ist, trocknen Sie es mit einem fusselfreien Tuch.

⚠️ WARNUNG

- Flexion und Extension müssen bei allen Einstellungen möglich sein.
- Große Buchsen dürfen keinen Kontakt mit dem Kniezylinder während der Flexion haben.
- Vermeiden Sie Quetschgefahren! Stecken Sie die Finger nicht in die Nähe des Beugebereichs des Knies.
- Bedenken des Patienten bezüglich der Funktion sollten dem Orthopädietechniker sofort gemeldet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Geräusche, plötzliche Funktionsfehler usw.
- Zerlegen Sie das Knie nicht. Kontaktieren Sie College Park, um eine Reparatur oder einen Ersatz zu vereinbaren.
- Setzen Sie dieses Produkt keinen ätzenden Stoffen, Salzwasser oder extrem pH-haltigen Substanzen aus.
- Fremdstoffe wie Schmutz und die Verwendung von Schmiermitteln oder Puder können sich auf die Funktionsweise des Knies auswirken und zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie keine Druckluft, um das Knie zu reinigen, da so Schmutz in das Knie gepresst kann.

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.

GARANTIEABNAHME UND INSTANDHALTUNGSINFORMATIONEN

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

Bei Übergewicht des Patienten oder einem hohen Aktivitätsgrad 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.

- Knie-Baugruppe, Hydraulikzylinder, Knie-Pad

Garantieabnahmezeitplan für Capital: Sechs Monate, dann jährlich.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠️

*Body-Mass-Grenze darf nicht überschritten werden!



Für spezifische Bedingungen und Nutzungsbeschränkungen siehe den Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ in den schriftlichen Anweisungen des Herstellers.

EINHALTUNG

Dieses Gerät wurde gemäß der Norm ISO 10328 auf drei Millionen Belastungszyklen getestet. Je nach Aktivität des Patienten kann dies einer Nutzungsdauer von 3-5 Jahren entsprechen.

CAPITAL KNIE

Die Laststufenangabe ist ISO10328 – P7 – 150 kg

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

Wenn dieses Produkt Einflüssen ausgesetzt wird, die über die empfohlenen Umgebungsbedingungen hinausgehen, sollten Sie dieses auf Anzeichen oder Änderungen oder Funktionsverlust bei der Verwendung überprüfen, einschließlich schwacher Reaktion, fehlender Initiation der Schwungflexion, abnormale Geräusche etc. Wenn Veränderungen oder Funktionsverlust bemerkt werden, sollte der Produktgebrauch unterlassen werden.



VORSICHT

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



VORSICHT

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

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(1) Capital Knee

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

(1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm

(1) Εξαγωνικό κλειδί 2,5 mm

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

ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (FIGURE 1)

Και για τα δύο μοντέλα

- A. Πυραμίδα (εγγύς εξάρτημα)
- B. Άνω διάταξη
- C. Πλαίσιο γόνατος
- D. Διακόπτης προσαρμογής λειτουργίας
- E. Κάλυμμα υδραυλικής προσαρμογής
- F. Επίθεμα γόνατος

Μοντέλο 300

- G. Δέκτης πυλώννα 34 mm (Περιφερικό εξάρτημα)
- H. Κοχλίας σύσφιγξης 4 mm (Ροπή 10 N-m)

Μοντέλο 350

- I. Πυραμίδα (Περιφερικό εξάρτημα)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Capital Knee κατασκευάζεται με ενσωματωμένη πυραμίδα (εγγύς) και δέκτη πυλώννα 34 mm ή πυραμίδα (περιφερική).

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Capital Knee, το οποίο προορίζεται για χρήση σε διαμνηριαίους ακρωτηριασμούς, είναι μια διάταξη πρόθεσης που έχει σχεδιαστεί ώστε να αποκαθιστά μερικώς τη λειτουργία της ανατομικής άρθρωσης του γόνατος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ακρωτηριασμοί κάτω άκρων πάνω από το γόνατο

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Καμία γνωστή

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Υλικό	Αλουμίνιο	Βάρος συναρμολογημένου προϊόντος	980 g (Δέκτης πυλώνα 34 mm) 990 g (Πυραμίδα)
Τύπος άρθρωσης	Μονού άξονα	Όριο βάρους ασθενούς	150 kg (330 lb)
Κάμψη	130°	Εγγύηση	3 έτη
Ύψος δομής	1,7 cm (0,67 in)	Ροπή (κοχλίας σύσφιγξης)	10 μονάδες N·m (7,4 ft·lb)

ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ (FIGURE 2)

Απόσταση μεταξύ του άξονα περιστροφής και του εγγύς θόλου: 17 mm (0,67 in)

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΣΕ ΠΑΓΚΟ (ΤΚΑ) (FIGURE 3)

- A.** Προσδιορίστε το ύψος πτέρνας
B. Προσδιορίστε την κάμψη της υποδοχής
Γ. Η γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης διχοτομεί το κέντρο του γόνατος

ΑΝΑΦΟΡΑ ΚΕΝΤΡΟΥ ΓΟΝΑΤΟΣ (FIGURE 4)

Τα σταυρονήματα (Φ) υποδεικνύουν τον άξονα περιστροφής. Η γραμμή βάρους μπορεί να είναι μπροστά ή πίσω από αυτόν, ανάλογα με την επιθυμητή γενική ευθυγράμμιση που απαιτείται.

ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ

Με τη γραμμή αναφοράς ευθυγράμμισης να περνά από το κέντρο του γόνατος, κάμψτε πελματιαία ή ραχιαία το πόδι έως ότου η γραμμή φορτίου να ισορροπεί ανάμεσα στο 1/3 της πτέρνας και τα 2/3 του μοχλού δαχτύλου.

ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ ΓΟΝΑΤΟΣ

Περισσότερη σταθερότητα = σύρετε το γόνατο προς τα πίσω

Περισσότερη δυναμική = σύρετε το γόνατο προς τα εμπρός



Σημείωση: Εάν η γραμμή φορτίου είναι πολύ πιο μπροστά από το κέντρο του γόνατος, ενδέχεται να είναι πολύ δύσκολο να πραγματοποιηθεί η κάμψη του γόνατος.
 Εάν η γραμμή φορτίου είναι πολύ πιο πίσω από το κέντρο του γόνατος, ενδέχεται να συμβεί πρόωρα η κάμψη του γόνατος.



Προσοχή: Η χρήση προσαρμογέα 4 οπίω για μακρύ υπολειμματικό άκρο μπορεί να περιορίσει την κάμψη του γόνατος, καθώς ενδέχεται να χτυπήσει το πλαίσιο του γόνατος πριν επιτευχθεί το πλήρες εύρος κάμψης του γόνατος. Κατά την κατασκευή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα κατάλληλα εξαρτήματα. Μετά την κατασκευή και πριν από τη συναρμολόγηση, βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται παρεμβολή των εξαρτημάτων πλαστικοποίησης και του πλαισίου του γόνατος.

ΓΙΑ ΜΑΚΡΙΑ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΙΚΑ ΑΚΡΑ, Η COLLEGE PARK ΣΥΝΙΣΤΑ • Τριπολικό προσαρμογέα υποδοχής CPI, 3PA RR T ή τετραπολικό προσαρμογέα υποδοχής CPI, 4PA RR T

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

3 ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (FIGURE 5)

Το Capital Knee διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας, οι οποίοι μπορούν να προσαρμοστούν από τον τελικό χρήστη. Για να αλλάξετε την κατάσταση λειτουργίας, πιέστε προς τα κάτω την ασφάλιση του διακόπτη λειτουργίας και, στη συνέχεια, στρέψτε τον διακόπτη στην αριστερή, την κεντρική ή τη δεξιά θέση. Η ασφάλιση θα μπει στη θέση της κάνοντας κλικ όταν ευθυγραμμιστεί.

Λειτουργία ασφάλισης (Figure 6A)

Όταν ο διακόπτης γυρίσει αριστερά, το γόνατο θα παρέχει έντονη αντίσταση στην κάμψη. Θα συνεχίσει να επεκτείνεται, έως ότου επιτευχθεί πλήρης έκταση.

Κανονική λειτουργία βάδισης (Figure 6B)

Στην κεντρική θέση, το γόνατο λειτουργεί σύμφωνα με τις υδραυλικές ρυθμίσεις της αντίστασης στην ταλάντευση κάμψης, ταλάντευση έκτασης και κάμψη στάσης.

Λειτουργία ελεύθερης ταλάντευσης (Figure 6C)

Όταν ο διακόπτης γυρίσει δεξιά, η κάμψη στάσης παρακάμπτεται. Αυτό επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση κατά την κάμψη και την έκταση.



Προσοχή: Για την αποφυγή ξαφνικής κατάρρευσης, οι χρήστες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί όταν εφαρμόζουν βάρος στο γόνατο, καθώς βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ελεύθερης ταλάντευσης.

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΙΣ ΥΔΡΑΥΛΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ (FIGURE 7)

Αφαιρέστε το κάλυμμα υδραυλικής προσαρμογής πριν το προσαρμόσετε και επανατοποθετήστε το μόλις τελειώσετε. (Figure 7A)



Σημείωση: Οι προσαρμογές υδραυλικής βαλβίδας μπορούν να πραγματοποιηθούν με κλειδί Άλλεν 4 mm.



Σημείωση: Το πλήρες εύρος της προσαρμογής βαλβίδας είναι 180°
 Η επίδραση μιας δυναμικής προσαρμογής μπορεί να γίνει αισθητή ακόμα και με στροφές της τάξης του 1/8 – 1/4.

ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

Για δυναμικές προσαρμογές, πείτε στον ασθενή σας να βαδίσει σε άνετο ρυθμό για να επεξεργαστείτε λεπτομερώς την αντίσταση στην κάμψη και την έκταση.

Μετά τον καθορισμό των αρχικών ρυθμίσεων, είναι σημαντικό ο ασθενής να δοκιμάσει τη βάδιση σε διάφορες ταχύτητες και σε ανώμαλες επιφάνειες (ράμπες, σκάλες κ.λπ.), ώστε να προσαρμόσετε πλήρως το γόνατο. Μεταβείτε από όρθια σε καθιστή θέση ή/και κατεβείτε από σκάλα/ράμπα, προκειμένου να βελτιστοποιήσετε την αντίσταση στην κάμψη στάσης.

ΦΑΣΗ ΣΤΑΣΗΣ

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑΜΨΗ (FIGURE 9C)

Εργοστασιακή ρύθμιση = ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στη μέγιστη αντίσταση (περισσότερη αντίσταση στην υποχώρηση στάσης) (Figure 8C)

Ελέγχει την κάμψη του γόνατος κατά την φάση στάσης της βάδισης. Αυτή η προσαρμογή είναι πιο αποτελεσματική για τον έλεγχο της αντίστασης κατά τη μετάβαση από όρθια σε καθιστή θέση, την κάθοδο από σκάλα ή ράμπα και την ανάκτηση έπειτα από παραπάτημα.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ	
Ανεπαρκής αντίσταση στην κάμψη	Αύξηση της αντίστασης στην κάμψη στάσης	Στρέψτε δεξιόστροφα το S	
Υπερβολική αντίσταση στην κάμψη	Μείωση της αντίστασης στην κάμψη στάσης	Στρέψτε αριστερόστροφα το S	

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΟ ΕΝΑΥΣΜΑ ΣΤΑΣΗΣ (FIGURE 9D)

Εργοστασιακή ρύθμιση = ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στην ελάχιστη αντίσταση (πάρα πολύ εύκολο να ενεργοποιηθεί η κάμψη στάσης) (Figure 10)

Ρυθμίζει το μέγεθος φορτίου στο δάκτυλο που απαιτείται για να ενεργοποιηθεί το έναυσμα προς κάμψη. Εάν το γόνατο τοποθετείται σε κάμψη πολύ εύκολα σε μεγαλύτερες ταχύτητες βάδισης, ενδέχεται να χρειάζεται αύξηση της ρύθμισης.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ	
Η ταλάντευση κάμψης ενεργοποιείται πρόωρα	Αύξηση της αντίστασης στο έναυσμα	Στρέψτε δεξιόστροφα το T	
Δύσκολη ενεργοποίηση της ταλάντευσης κάμψης	Μείωση της αντίστασης στο έναυσμα	Στρέψτε αριστερόστροφα το T	

ΦΑΣΗ ΤΑΛΑΝΤΕΥΣΗΣ

Εργοστασιακή ρύθμιση = και οι δύο κοχλίες έχουν ρυθμιστεί στην ελάχιστη αντίσταση

Ξεκινήστε προσαρμόζοντας την αντίσταση στην κάμψη ή την ανύψωση πτέρνας. Έπειτα, προσαρμόστε την αντίσταση στην έκταση για να ελέγξετε την τελική κρούση.



Προσοχή: Πρέπει να μπορεί να πραγματοποιηθεί κάμψη και έκταση σε όλες τις ρυθμίσεις.

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΚΑΜΨΗ (FIGURE 9A)

Εργοστασιακή ρύθμιση = ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στην ελάχιστη αντίσταση (Figure 8A)

Ελέγχει την υδραυλική αντίσταση στην κάμψη του γόνατος κατά τη μετατόπιση του φορτίου από την πρόθεση. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να περιοριστεί η ανύψωση της πτέρνας.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ	
Υπερβολικά ταχεία κάμψη ή υπερβολική ανύψωση πτέρνας	Αύξηση αντίστασης	Στρέψτε δεξιόστροφα το F	
Υπερβολικά αργή κάμψη ή ανεπαρκής ανύψωση πτέρνας	Μείωση αντίστασης	Στρέψτε αριστερόστροφα το F	

ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΚΤΑΣΗ (FIGURE 9B)

Εργοστασιακή ρύθμιση = ο κοχλίας έχει ρυθμιστεί στην ελάχιστη αντίσταση (Figure 8B)

Ελέγχει τον τρόπο κίνησης του γόνατος μέσω της έκτασης κατά την ταλάντευση. Αυτή η προσαρμογή είναι πιο αποτελεσματική για την μείωση της τελικής κρούσης.

ΣΥΜΠΤΩΜΑ	ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ	ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΚΟΧΛΙΑ	
Υπερβολικά ταχεία έκταση ή υπερβολικά απότομη κρούση	Αύξηση αντίστασης	Στρέψτε δεξιόστροφα το E	
Υπερβολικά αργή ή ανεπαρκής έκταση	Μείωση αντίστασης	Στρέψτε αριστερόστροφα το E	

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΟΤΗΚΕΣ

Θερμοκρασίες λειτουργίας: -7 έως 55 °C (20 – 130 °F)

ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ ΝΕΡΟ

Το Capital Knee έχει εγκριθεί για χρήση σε γλυκό νερό.

- Το γόνατο θα πρέπει να τοποθετείται σε λειτουργία ασφάλισης όταν το χρησιμοποιείτε μέσα ή κοντά σε νερό.
- Να είστε προσεκτικοί όταν βαδίζετε σε υγρές επιφάνειες.
- Μετά την επαφή του γόνατος με υγρασία, σκουπίστε το με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι για να στεγνώσει.

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πρέπει να μπορεί να πραγματοποιηθεί κάμψη και έκταση σε όλες τις ρυθμίσεις.
- Οι μεγάλες υποδοχές δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον κύλινδρο γόνατος κατά την κάμψη.
- Αποφεύγετε τους κινδύνους σύνθλιψης! Μην τοποθετείτε τα δάχτυλά σας κοντά στην περιοχή κάμψης του γόνατος.
- Οι ανησυχίες του ασθενούς σχετικά με τη λειτουργία θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον ορθοπρωθετικό, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά: θορύβου, ξαφνικής απώλειας λειτουργίας κ.λπ.
- Μην αποσυναρμολογείτε το γόνατο. Επικοινωνήστε με τη College Park, ώστε να κανονίσετε τυχόν επισκευές ή αντικαταστάσεις.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε διαβρωτικά υλικά, αλμυρό νερό ή ακραίες τιμές pH.
- Ρυτιγόνα, όπως οι ακαθαρσίες, και η χρήση λιπαντικών ή κόνωσης ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία του γόνατος και να οδηγήσουν σε αστοχία.
- Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να καθαρίσετε το γόνατο, καθώς ενδέχεται να ωθήσει ακαθαρσίες στο εσωτερικό του γόνατος.

Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της Περιορισμένης εγγύησής του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

- Διάταξη γόνατος, Υδραυλικός κύλινδρος, Επίθεμα γόνατος

Πρόγραμμα επιθεώρησης εγγύησης για το Capital: Έξι μήνες και, στη συνέχεια, ετησίως.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠️

* Δεν πρέπει να ξεπερνιέται το όριο μάζας σώματος!



Για ειδικές συνθήκες και περιορισμούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα για την προβλεπόμενη χρήση των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Αυτή η συσκευή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε τρία εκατομμύρια κύκλους φόρτωσης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς, αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 3-5 χρόνια χρήσης.

CAPITAL KNEE

Η προδιαγραφή επιπέδου φορτίου είναι ISO10328 – P7 – 150 kg

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ/ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

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

ΕΥΘΥΝΗ

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

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το προϊόν είναι εκτεθειμένο σε συνθήκες εκτός των συνιστώμενων περιβαλλοντικών συνθηκών, επιθεωρήστε για σημάδια αλλαγών ή απώλεια λειτουργικότητας κατά τη χρήση, που μπορεί να περιλαμβάνουν κακή ανταπόκριση, έλλειψη έναρξης τάλαντευσης κάμψης, μη φυσιολογικούς θορύβους κ.λπ. Εάν παρατηρήσετε αξιοσημείωτες αλλαγές ή απώλεια λειτουργίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

CONTENIDO DEL PAQUETE

(1) Rodilla Capital

HERRAMIENTAS RECOMENDADAS

(1) Llave hexagonal de 4 mm

(1) Llave hexagonal de 2,5 mm

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

COMPONENTES PRINCIPALES (FIGURE 1)**Ambos modelos**

- A.** Pirámide (Punto de conexión proximal)
- B.** Ensamblaje superior
- C.** Estructura de la rodilla
- D.** Interruptor de ajuste de modo
- E.** Cubierta de ajuste hidráulico
- F.** Almohadilla de la rodilla

Modelo 300

- G.** Receptor de pilón de 34 mm (Punto de conexión distal)
- H.** Tornillo de sujeción de 4 mm (par de torque de 10 N·m)

Modelo 350

- I.** Pirámide (Punto de conexión distal)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La rodilla Capital está elaborada con una pirámide (proximal) integrada y un receptor de pilón de 34 mm o una pirámide (distal).

USO PREVISTO

La rodilla Capital, prevista para amputación transfemoral, es un dispositivo de prótesis para restablecer parte de la función de una articulación de rodilla anatómica.

**INDICACIONES:**

Amputaciones del miembro inferior por encima de la rodilla Ninguna conocida

**CONTRAINDICACIONES:****ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Material	Aluminio	Peso del montaje	980 g (Receptor de pilón de 34 mm) 990 g (Pirámide)
Tipo de articulación	Eje único	Límite de peso del paciente	150 kg (330 lb)
Flexión	130°	Garantía	3 años
Altura	1,7 cm (0,67 in)	Par de torsión (tornillo de sujeción)	10 N·m (7,4 lb·ft)

ALTURA (FIGURE 2)

Distancia desde el eje de rotación hasta la cúpula proximal: 17 mm (0,67 in)

ALINEACIÓN INICIAL (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Determine la altura del talón
- B.** Determine la flexión del zócalo
- C.** La línea de referencia de la alineación divide a la mitad el centro de la rodilla.

REFERENCIA DEL CENTRO DE LA RODILLA (FIGURE 4)

La cruz (⊕) indica el eje de rotación. La línea de carga puede ser anterior o posterior, dependiendo de la alineación general deseada que sea necesaria.

ALINEACIÓN ESTÁTICA

Con la línea de alineación a través del centro de la rodilla, realice la flexión plantar o dorsiflexión del pie hasta que la línea de carga esté balanceada entre 1/3 del talón y 2/3 de la palanca de la zona de dedos.

ALINEACIÓN DE LA RODILLA

Más estable = deslice la rodilla hacia atrás

Más dinámica = deslice la rodilla hacia adelante



Nota: Si la línea de carga está demasiado anterior al centro de la rodilla, es posible que sea muy difícil iniciar la flexión de la rodilla. Si la línea de carga está demasiado posterior al centro de la rodilla, es posible que cause una flexión prematura de la rodilla.



Precaución: Usar un adaptador de 4 agujeros para un miembro residual largo puede limitar la flexión de la rodilla, porque puede chocar con la estructura de la rodilla antes de que se alcance el rango completo de flexión de la misma. Se deben considerar los componentes apropiados durante la fabricación. Después de la fabricación y antes de la colocación asegúrese de que no haya interferencia de los componentes de laminación y de la estructura de la rodilla.

PARA LOS MIEMBROS RESIDUALES LARGOS, COLLEGE PARK RECOMIENDA • adaptador de tomacorriente CPI 3, 3PA RR T o adaptador de tomacorriente CPI 4, 4PA RR T

AJUSTES

FUNCIÓN DE 3 MODOS (FIGURE 5)

La rodilla Capital tiene tres modos funcionales que el usuario final puede ajustar. Para cambiar el modo, presione hacia abajo la traba del interruptor del modo, luego gire el interruptor hasta la posición izquierda, central, o derecha. Cuando la traba esté alineada, quedará encajada en su lugar.

Modo de bloqueo (Figure 6A)

Quando se mueve el interruptor hacia la izquierda, la rodilla proporciona una gran resistencia a la flexión. Seguirá extendiéndose hasta que se alcance la extensión total.

Modo de marcha normal (Figure 6B)

En la posición central, la rodilla funciona según las configuraciones hidráulicas de resistencia a la flexión de oscilación, la extensión de oscilación y la flexión de postura.

Modo de giro libre (Figure 6C)

Quando se mueve el interruptor hacia la derecha, se sobrepasa la flexión de postura. Esto permite un movimiento libre, tanto en la flexión como en la extensión.



Precaución: Para evitar colapsos repentinos, los usuarios deberían tener cuidado cuando apliquen peso a la rodilla en el modo de giro libre.

ACCESO A LOS AJUSTES HIDRÁULICOS (FIGURE 7)

Quite la cubierta de ajuste hidráulico antes de ajustar y vuelva a ponerla cuando haya terminado. (Figure 7A)



Nota: Todos los ajustes de la válvula hidráulica se pueden hacer con una llave Allen de 4 mm.



Nota: El rango total del ajuste de válvulas es de 180°
El efecto de un ajuste dinámico se puede sentir con tan poco como 1/8 – 1/4 de vuelta.

AJUSTES DINÁMICOS

Para hacer ajustes dinámicos, haga que su paciente deambule a un ritmo cómodo para ajustar la resistencia a la flexión y a la extensión.

Luego de que se establezcan las configuraciones iniciales, es importante que el paciente camine a diferentes velocidades y en superficies irregulares (rampas, escaleras, etc.) para ajustar completamente la rodilla. Realice la acción de estar parado a estar sentado y/o el descenso en escalera o rampa para optimizar la resistencia a la flexión de postura.

FASE DE APOYO

RESISTENCIA A LA FLEXIÓN DE POSTURA (FIGURE 9C)

Configuración de fábrica = el tornillo está en la resistencia máxima (la mayor resistencia a la flexión por carga del peso corporal) (Figure 8C)

Controla la flexión de la rodilla durante la fase de apoyo de la marcha. Este ajuste es el más eficaz para controlar la resistencia a la acción de estar parado a estar sentado, el descenso en escalera o en rampa y la "recuperación tras tropiezos".

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Resistencia a la flexión insuficiente	Aumentar la resistencia a la flexión de postura	Gire S hacia la derecha	
Demasiada resistencia a la flexión	Disminuir la resistencia a la flexión de postura	Gire S hacia la izquierda	

RESISTENCIA A LA ACTIVACIÓN DE POSTURA (FIGURE 9D)

Configuración de fábrica = el tornillo está en la resistencia mínima (es más fácil activar la flexión de la postura) (Figure 10)

Esto establece la cantidad de carga en la zona de dedos que se necesita para activar la liberación en la flexión. Si la rodilla entra en flexión con demasiada facilidad a altas velocidades de marcha, es posible que se necesite aumentar este ajuste.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Flexión de oscilación activada prematuramente	Aumentar la resistencia de la activación	Gire T hacia la derecha	
Flexión de oscilación difícil de activar	Disminuir la resistencia de la activación	Gire T hacia la izquierda	

FASE DE OSCILACIÓN

Configuración de fábrica = ambos tornillos están en la resistencia mínima.

Comience ajustando la resistencia a la flexión o la elevación del talón. Luego ajuste la resistencia a la extensión para controlar el impacto terminal.



Precaución: La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.

RESISTENCIA A LA FLEXIÓN (FIGURE 9A)

Configuraciones de fábrica = el tornillo está en la resistencia mínima (Figure 8A)

Controla la resistencia hidráulica a la flexión de la rodilla cuando se libera la carga de la prótesis. Este ajuste se puede usar para limitar la elevación del talón.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Flexión demasiado rápida o elevación excesiva del talón	Aumentar la resistencia	Gire F hacia la derecha	
Flexión demasiado lenta o elevación del talón insuficiente	Disminuir la resistencia	Gire F hacia la izquierda	

RESISTENCIA A LA EXTENSIÓN (FIGURE 9B)

Configuraciones de fábrica = el tornillo está en la resistencia mínima (Figure 8B)

Controla cómo es el movimiento de extensión de la rodilla durante la oscilación. Este ajuste es el más eficaz para reducir el impacto terminal.

SÍNTOMA	RESULTADO DESEADO	AJUSTE DE TORNILLO	
Extensión demasiado rápida o impacto demasiado abrupto	Aumentar la resistencia	Gire E hacia la derecha	
Extensión demasiado lenta o insuficiente	Disminuir la resistencia	Gire E hacia la izquierda	

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura en funcionamiento: -7 a 55 °C (20 - 130 °F)

USO EN EL AGUA

Se ha aprobado la rodilla Capital para usarla en agua dulce.

- Se debería cambiar la rodilla al modo de bloqueo cuando se la use en el agua o cerca de ella.
- Tenga cuidado cuando camine sobre superficies mojadas.
- Luego de que la rodilla entre en contacto con humedad, límpiela con un paño sin pelusa.

⚠ ATENCIÓN

- La flexión y la extensión deben ser posibles en todos los entornos.
- Los tomacorrientes largos no deben entrar en contacto con el cilindro de la rodilla durante la flexión.
- ¡Evite el riesgo de pellizcos! No coloque los dedos cerca del área de flexión de la rodilla.
- Las inquietudes del paciente acerca de la función deben ser informadas al protesista de inmediato, las cuales incluyen, pero no se limitan a ruido, pérdida repentina de la función, etc.
- No desarme la rodilla. Contacte a College Park para programar una reparación o un reemplazo.
- No exponga este producto a materiales corrosivos, agua salada o valores de pH extremos.
- Contaminantes como la suciedad y el uso de lubricantes o polvos pueden afectar la función de la rodilla y provocar fallas.
- No use aire comprimido para limpiar la rodilla ya que puede empujar suciedad al interior de esta.

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.

INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN DE GARANTÍA

College Park recomienda que programe a sus pacientes para revisiones médicas según el programa de inspección de garantía a continuación.

Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de actividad 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.

- Ensamblaje de rodilla, cilindro hidráulico y almohadilla de la rodilla

Cronograma de inspección de la garantía para Capital: Seis meses, luego anualmente.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

*;No se debe exceder el límite de masa corporal!



Para conocer las condiciones específicas y las limitaciones de uso, consulte la sección de uso previsto de las instrucciones escritas del fabricante.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado según la norma ISO 10328 a tres millones de ciclos de carga. Dependiendo de la actividad del paciente, esto puede corresponder a 3-5 años de uso.

CAPITAL RODILLA

La especificación del nivel de carga es ISO10328 – P7 – 150 kg

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

Si el producto se expone a condiciones fuera de las condiciones ambientales recomendadas, inspeccione las señales de cambio o pérdida de funcionamiento durante el uso, que pueden incluir una mala respuesta, falta de inicio de la flexión de oscilación, ruidos anormales, etc. Si hay cambios notables o pérdida de funcionamiento, interrumpa el uso del producto.



PRECAUCIÓN

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



PRECAUCIÓN

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

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

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

(1) Capital Knee -polvi

SUOSITELLUT TYÖKALUT

(1) 4 mm:n kuusiokoloavain

(1) 2,5 mm:n kuusiokoloavain

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

TÄRKEIMMÄT OSAT (FIGURE 1)

Molemmat mallit

- A. Pyramidi (proksimaalinen liitos)
- B. Yläkokoonpano
- C. Polvikehys
- D. Tilanvaihtokytkin
- E. Hydraulisten säätöjen suojus
- F. Polvityyny

Malli 300

- G. 34 mm:n pylonivastake (distaalinen liitos)
- H. 4 mm:n kiristinruuvi (vääntömomentti 10 Nm)

Malli 350

- I. Pyramidi (distaalinen liitos)

FI

TUOTEKUVAUS

Capital-polvi sisältää integroidun pyramidin (proksimaalinen) ja 34 mm:n pylonivastakkeen tai pyramidin (distaalinen).

KÄYTTÖTARKOITUS

Capital-polvi on alaraaja-amputoiduille tarkoitettu proteesi. Se on suunniteltu palauttamaan joitakin anatomisen polvinivelen toimintoja.



KÄYTTÖAIHEET:

Alaraajojen amputaatiot (polven yläpuolelta)



VASTA-AIHEET:

Ei tunneta

TEKNISEET TIEDOT

Materiaali	Alumiini	Kokoonpanon paino	980 g (34 mm:n pylonivastake) 990 g (pyramidi)
Nivelen tyyppi	Yksiakselinen	Potilaan painoraja	150 kg
Taivutus	130°	Takuu	3 vuotta
Rakenteen korkeus	1,7 cm	Vääntömomentti (kristinruuvi)	10 Nm

RAKENTEEN KORKEUS (FIGURE 2)

Etäisyys pyörimisakselista proksimaaliseen kupuun: 17 mm

ALUSTAN LINJAUS (TKA) (FIGURE 3)

- A. Määritä kannan korkeus
B. Määritä kannan taivutus
C. Linjauksen vertailuviiva kulkee polven keskikohdan läpi

POLVEN KESKIKOHDAN VIITE (FIGURE 4)

Tähtin (✱) osoittaa pyörimisakselin. Painolinja voi olla anteriorinen tai posteriorinen vaaditusta kokonaislinjauksesta riippuen.

STAATTINEN LINJAUS

Kun linjauksen vertailuviiva kulkee polven keskikohdan läpi, käännä jalkaa ylös- tai alaspäin, kunnes kuormituslinja on tasapainossa välillä kanta 1/3 ja varpaat 2/3.

POLVEN LINJAUS

Vakaampi = vedä polvea taaksepäin

Dynaamisempi = vedä polvea eteenpäin



Huomautus: Jos kuormituslinja on liian edessä polven keskiosaan nähden, polven taivuttamisen aloittaminen voi olla vaikeaa. Jos kuormituslinja on liian takana polven keskiosaan nähden, polvi voi taipua liian helposti.



Huomio: 4-reikäisen sovittimen käyttö pitkässä tyngässä voi rajoittaa polven taivutusta, sillä se voi osua polven kehukseen ennen kuin polven koko taivutus saavutetaan. Komponenttien sopivuus on huomioitava valmistuksen yhteydessä. Varmista valmistuksen jälkeen ja ennen sovitusta, etteivät laminointikomponentit ja polven kehys häiritse toisiaan.

COLLEGE PARK SUOSITTELEE PITKILLE TYNGILLE: • CPI 3-napainen kantasovitin, 3PA RR T, tai CPI 4-napainen kantasovitin, 4PA RR T

SÄÄDÖT

3 TOIMINTATILAA (FIGURE 5)

Capital Knee -polvessa on kolme toimintatilaa, joita loppukäyttäjä voi säätää. Tilaa voi vaihtaa painamalla tilakytimen lukkoa ja kääntämällä kytkimen vasemmalle, keskelle tai oikealle. Lukitus naksahdtaa kiinni, kun linjaus on oikea.

Lukitustila (Figure 6A)

Kun kytkin siirretään vasemmalle, polven taivuttamiseen kohdistuu suuri vastus. Polvi ojentuu täysin ojennettuun asentoon saakka.

Normaali kävelytila (Figure 6B)

Keskiasennossa polvi toimii heilautustaivutuksen, heilautusojentumisen ja asentotaivutuksen vastuksen hydraulikka-asetusten mukaisesti.

Vapaan heilautuksen tila (Figure 6C)

Kun kytkin siirretään oikealle, asentotaivutus ohitetaan. Tämä mahdollistaa vapaan liikkeen taivutuksessa ja ojennuksessa.



Huomio: Käyttäjien tulee äkillisen kaatumisen ehkäisemiseksi noudattaa varovaisuutta, kun he asettavat polvelle painoa vapaasti liikkuvassa tilassa.

HYDRAULISÄÄTÖJEN KÄYTTÖ (FIGURE 7)

Irrota ennen säätöjen tekemistä hydraulisten säätöjen suojus ja aseta se uudelleen paikalleen, kun säädöt on tehty. (Figure 7A)



Huomautus: Hydrauliventtiilisäädöt tehdään 4 mm:n kuusioloavaimella.



Huomautus: Venttiilisäädön koko alue on 180°
Dynaamisen säädön vaikutus tuntuu jo 1/8–1/4 kierroksen säädöllä.

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Kun aloitat dynaamiset säädöt, pyydä potilasta kävelemään miellyttävällä nopeudella, jotta voit hienosäätää taivutus- ja ojennusvastuksen.

Kun alustavat asetukset on määritetty, potilaan kävelyä on tärkeää tarkkailla eri nopeuksilla ja epätasaisilla pinnoilla (rampit, portaat yms.) polven täydellisten säätöjen tekemiseksi. Pyydä potilasta istumaan alas ja/tai laskeutumaan portaita/ramppeja asentotaivutuksen vastuksen optimoimiseksi.

ASENTOVAIHE

ASENTOTAIVUTUKSEN VASTUS (FIGURE 9C)

Tehdasasetus = ruuvi on enimmäisvastuksessa (suurin vastus asentojoustolle) (Figure 8C)

Hallitsee polven taipumista askelluksen asentovaiheessa. Tämä säätö toimii tehokkaimmin alas istumisen vastuksen säädössä, portaiden/rampin nousun säädössä ja kompuroinnin estossa.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Taivutusvastus ei ole riittävä	Kasvata asentotaivutuksen vastusta	Kierrä S myötäpäivään	
Taivutusvastusta on liikaa	Vähennä asentotaivutuksen vastusta	Kierrä S vastapäivään	

ASENNON ALOITUSVASTUS (FIGURE 9D)

Tehdasasetus = ruuvi on vähimmäisvastuksessa (helpointa aloittaa asentotaivutus) (Figure 10)

Tällä määritetään, kuinka paljon varvaskuormitusta taivutuksen alkaminen edellyttää. Jos polvi taipuu liian helposti suurilla kävelynopeuksilla, tätä säätöä voidaan nostaa.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Heilautustaivutus alkaa liian aikaisin	Kasvata aloitusvastusta	Kierrä T myötäpäivään	
Heilautustaivutus on vaikea aloittaa	Vähennä aloitusvastusta	Kierrä T vastapäivään	

HEILUNTAVAIHE

Tehdasasetus = molemmat ruuvit minimivastuksessa

Aloita säätämällä taivutuksen vastusta tai kannan korkeutta. Säädä sitten ojennuksen vastus pääteiskun hallitsemiseksi.



Huomio: Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.

TAIVUTUSVASTUS (FIGURE 9A)

Tehdasasetus = ruuvi on vähimmäisvastuksessa (Figure 8A)

Hallitsee polven taipumisen hydraulivastusta proteesin kuormituksen yhteydessä. Tätä säätöä voidaan käyttää kannan korkeuden rajoittamiseen.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Taivutus liian nopea tai kanta liian korkea	Kasvata vastusta	Kierrä F myötäpäivään	
Taivutus liian hidas tai kannan korkeus ei riittävä	Vähennä vastusta	Kierrä F vastapäivään	

OJENNUSVASTUS (FIGURE 9B)

Tehdasasetus = ruuvi on vähimmäisvastuksessa (Figure 8B)

Hallitsee sitä, miten polvi ojentuu heilautuksen aikana. Tämä säätö toimii tehokkaimmin pääteiskun vähentämisessä.

OIRE	HALUTTU TULOS	RUUVIN SÄÄTÖ	
Ojennus liian nopea tai isku liian kova	Kasvata vastusta	Kierrä E myötäpäivään	
Ojennus liian hidas tai ei riittävä	Vähennä vastusta	Kierrä E vastapäivään	

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET

Käyttölämpötila: -7–55 °C

KÄYTTÖ VEDESSÄ

Capital Knee -polvea saa käyttää makeassa vedessä.

- Polvi tulee asettaa lukitustilaan, kun sitä käytetään vedessä tai veden lähetyillä.
- Märillä pinnoilla käveltäessä on noudatettava varovaisuutta.
- Jos polvi altistuu kosteudelle, se tulee pyyhkiä kuivaksi nukkaamattomalla liinalla.

VAROITUS

- Taivutuksen ja ojennuksen tulee olla mahdollista kaikilla säädöillä.
- Suuret kannat eivät saa koskettaa polven sylinteriä taivutuksen yhteydessä.
- Vältä puristusvaaraa! Älä laita sormia polven taittokohdan lähelle.
- Potilaan tulee ilmoittaa proteesin toimintoihin liittyvistä huolenaiheista proteesiasiantuntijalleen välittömästi. Tähän kuuluvat mm. seuraavat: omituiset äänet ja yhtäkkinen toimimattomuus.
- Älä pura polvea. Ota yhteyttä College Parkiin korjausta tai korvaavaa tuotetta varten.
- Tuotetta ei saa altistaa syövyttävälle aineille, suolavedelle tai äärimmäisille pH-arvoille.
- Epäpuhtaudet, kuten lika, ja voiteluaineiden tai jauheiden käyttö voivat vaikuttaa polven toimivuuteen ja johtaa sen hajoamiseen.
- Älä käytä paineilmaa polven puhdistamiseen, sillä se saattaa työntää likaa polven sisälle.

Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.

TAKUUTARKASTUS- JA HUOLTOTIEDOT

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

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

- Polvikokoonpano, hydraulisylinteri, polvityyny

Capital-polven takuutarkastusaikataulu: Kuuden kuukauden päästä, jonka jälkeen vuosittain.

ISO 10328 - P7 - 150 kg*

* Kehon painorajaa ei saa ylittää!



Katso erityiset käyttöolosuhteet ja -rajoitukset valmistajan kirjallisten ohjeiden käyttötarkoitusta koskevasta osiosta.

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä laite on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kolmeen miljoonaan latausjaksoon. Potilaan aktiivisuudesta riippuen tämä voi vastata 3-5 vuoden käyttöä.

CAPITAL KNEE

Kuormatason erittely on ISO10328 – P7 – 150 kg

TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

VASTUU

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

HUOMIO

Jos tuote altistuu suositeltujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolisille olosuhteille, tarkista, ilmeneekö käytön aikana muutoksia tai toimintakyvyn menetystä, kuten heikkoa vastetta, heilautustaivutuksen puutteita, epänormaaleja ääniä tms. Lopeta tuotteen käyttö, jos muutoksia tai toimintakyvyn menetystä havaitaan.

HUOMIO

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

HUOMIO

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

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

(1) Genou Capital

OUTILS RECOMMANDÉS

(1) Clé hexagonale de 4 mm

(1) Clé hexagonale de 2,5 mm

Ce diagramme vise à vous permettre de vous familiariser avec les pièces originales du genou Capital. 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)**Les deux modèles**

- A.** Pyramide (fixation proximale)
- B.** Assemblage supérieur
- C.** Cadre de genou
- D.** Commutateur de réglage du mode
- E.** Couvercle permettant d'accéder aux réglages hydrauliques
- F.** Coussinet de genou

Modèle 300

- G.** Récepteur de section de 34 mm (fixation distale)
- H.** Vis de serrage de 4 mm (couple 10 N-m)

Modèle 350

- I.** Pyramide (fixation distale)

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le genou Capital est constitué d'une pyramide intégrée (proximale) et d'un récepteur de section ou d'une pyramide de 34 mm (distale).

UTILISATION PRÉVUE

Prévu pour les amputés transfémoraux, le genou Capital est un dispositif prothétique conçu pour restaurer certaines fonctions de l'articulation du genou anatomique.

**INDICATIONS :**

Amputations des membres inférieurs au-dessus du genou

**CONTRE-INDICATIONS :**

Aucune connue

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Matériau	Aluminium	Poids du dispositif	980 g (récepteur de section de 34 mm) 990 g (pyramide)
Type d'articulation	À axe simple	Limite de poids du patient	150 kg (330 lbs)
Flexion	130°	Garantie	3 ans
Grandeur	1,7 cm (0,67 po)	Couple (vis de serrage)	10 N-m (7,4 pi-lbs)

HAUTEUR DE LA PROTHÈSE (FIGURE 2)

Distance entre l'axe de rotation et le dôme proximal : 17 mm (0,67 po)

ALIGNEMENT DU BANC (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Détermine la hauteur du talon
- B.** Détermine la flexion de la rotule
- C.** La ligne de référence de l'alignement passe par le centre du genou

RÉFÉRENCE POUR LE CENTRE DU GENOU (FIGURE 4)

Les croix (⊕) indiquent l'axe de rotation. La ligne de charge peut être antérieure ou postérieure selon l'alignement global souhaité.

ALIGNEMENT STATIQUE

Avec la ligne de référence de l'alignement passant par le centre du genou, effectuez une flexion plantaire ou dorsale du pied jusqu'à ce que la ligne de charge soit équilibrée à 1/3 du talon et aux 2/3 du gros orteil.

ALIGNEMENT DU GENOU

Plus stable = la partie postérieure du genou peut glisser

Plus dynamique = la partie antérieure du genou peut glisser



Note : si la ligne de charge est trop antérieure au centre du genou, il peut être trop difficile d'amorcer la flexion du genou. Si la ligne de charge est trop éloignée du centre du genou, cela peut provoquer une flexion prématurée du genou.



Attention : l'utilisation d'un adaptateur à 4 trous pour un membre résiduel long peut limiter la flexion du genou, car il risque de heurter le cadre du genou avant que l'amplitude complète de la flexion du genou ne soit atteinte. Le choix des composants appropriés doit faire l'objet d'une réflexion lors de la fabrication. Après la fabrication et avant le montage, assurez-vous qu'il n'y a pas d'interférence entre les composants de laminage et le cadre du genou.

POUR LES MEMBRES RÉSIDUELS LONGS, COLLEGE PARK RECOMMANDE : • L'adaptateur d'emboîture à 3 broches CPI, 3PA RR T ou l'adaptateur d'emboîture à 4 broches CPI, 4PA RR T

RÉGLAGES

3 MODES DE FONCTIONNEMENT (FIGURE 5)

Le genou Capital dispose de trois modes de fonctionnement, qui peuvent être ajustés par l'utilisateur final. Pour changer de mode, appuyez sur le commutateur de verrouillage du mode, puis tournez celui-ci vers la gauche, le centre ou la droite. Une fois aligné, le verrou s'enclenche.

Mode Verrouillage (Figure 6A)

Lorsque vous déplacez le commutateur vers la gauche, le genou offre une grande résistance à la flexion. Il continuera à s'étendre jusqu'à la pleine extension.

Mode Marche normale (Figure 6B)

En position centrale, le genou fonctionne selon les réglages hydrauliques de flexion et d'extension de balancement, et de résistance à la flexion d'appui.

Mode Balancement libre (Figure 6C)

Lorsque vous déplacez le commutateur vers la droite, la flexion d'appui est contournée. Cela permet une flexion et une extension libres.



Attention : pour éviter une chute soudaine, les utilisateurs doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils appliquent une charge sur le genou en mode Balancement libre.

ACCÈS AUX RÉGLAGES HYDRAULIQUES (FIGURE 7)

Retirez le couvercle permettant d'accéder aux réglages hydrauliques avant de procéder au réglage et remplacez-le une fois terminé. (Figure 7A)



Note : les ajustements de la soupape hydraulique peuvent être effectués à l'aide d'une clé Allen de 4 mm.



Note : l'ajustement de la soupape peut être effectué sur 180°. L'effet d'un ajustement dynamique peut être ressenti dès un quart ou un huitième de tour.

RÉGLAGES DYNAMIQUES

Pour les réglages dynamiques, demandez à votre patient de commencer à déambuler à une cadence confortable afin d'affiner la résistance à la flexion et à l'extension.

Une fois les réglages initiaux établis, il est important que le patient fasse une démonstration de marche à vitesse variable et sur des surfaces non planes (rampes, escaliers, etc.) afin d'ajuster complètement le genou. Ensuite, demandez-lui de passer de la position debout à la position assise et/ou de descendre un escalier/une rampe pour optimiser la résistance à la flexion d'appui.

PHASE D'APPUI

RÉSISTANCE À LA FLEXION D'APPUI (FIGURE 9C)

Réglage d'usine = la vis est à la résistance maximale (résistance maximale pour déclencher l'appui) (Figure 8C)

Contrôle la flexion du genou pendant la phase d'appui de la marche. Ce réglage est le plus efficace pour contrôler la résistance lors d'un passage de la position debout à la position assise, de la descente d'escalier ou de rampe, ainsi que lors de la « récupération après un trébuchement ».

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Résistance à la flexion insuffisante	Augmenter la résistance à la flexion d'appui	Tournez S dans le sens des aiguilles d'une montre	
Résistance à la flexion trop élevée	Diminuer la résistance à la flexion d'appui	Tournez S dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

RÉSISTANCE À LA FLEXION D'APPUI (FIGURE 9D)

Réglage d'usine = la vis est à la résistance minimale (la plus facile pour déclencher la flexion d'appui) (Figure 10)

Il s'agit de la quantité de charge à appliquer sur les orteils pour déclencher la flexion. Si le genou se fléchit trop facilement à des vitesses de marche plus élevées, il peut être nécessaire d'augmenter ce réglage.

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
La flexion de balancement est déclenchée prématurément	Augmenter la résistance au déclenchement	Tournez T dans le sens des aiguilles d'une montre	
La flexion de balancement est difficile à déclencher	Diminuer la résistance au déclenchement	Tournez T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

PHASE DE BALANCEMENT

Réglage d'usine = les deux vis à la résistance minimale

Commencez par ajuster la résistance à la flexion ou la hauteur de talon. Ajustez ensuite la résistance à l'extension pour contrôler l'impact final.

 Attention : la flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.

RÉSISTANCE À LA FLEXION (FIGURE 9A)

Réglage d'usine = la vis est à la résistance minimale (Figure 8A)

Contrôle la résistance hydraulique à la flexion du genou lors du déchargement de la prothèse. Ce réglage peut être utilisé pour limiter la hauteur du talon.

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Flexion trop rapide ou hauteur du talon excessive	Augmenter la résistance	Tournez F dans le sens des aiguilles d'une montre	
Flexion trop lente ou hauteur du talon insuffisante	Diminuer la résistance	Tournez F dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

RÉSISTANCE À L'EXTENSION (FIGURE 9B)

Réglage d'usine = la vis est à la résistance minimale (FIGURE 8B)

Contrôle la façon dont le genou s'étend pendant la phase de balancement. Ce réglage est le plus efficace pour réduire l'impact final.

SYMPTÔME	RÉSULTAT DÉSIRÉ	RÉGLAGE DE LA VIS	
Extension trop rapide ou impact trop brutal	Augmenter la résistance	Tournez E dans le sens des aiguilles d'une montre	
Extension trop lente ou insuffisante	Diminuer la résistance	Tournez E dans le sens inverse des aiguilles d'une montre	

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement : -7 à 55 °C (20 à 130 °F)

UTILISATION DANS L'EAU

Le genou Capital a été approuvé pour une utilisation en eau douce.

- Il doit être placé en mode Verrouillage lorsqu'il est utilisé dans ou à proximité de l'eau.
- Faites preuve de prudence lorsque vous marchez sur des surfaces mouillées.
- Après que le genou est entré en contact avec de l'humidité, essuyez-le avec un chiffon non pelucheux.

AVERTISSEMENT

- La flexion et l'extension doivent être possibles dans tous les réglages.
- Les grandes douilles ne doivent pas entrer en contact avec le cylindre du genou pendant la flexion.
- Évitez les risques de pincement ! Ne placez pas les doigts près de la zone de flexion du genou.
- Les préoccupations des patients au sujet de la fonction doivent être immédiatement signalées au prothésiste, y compris mais sans s'y limiter : un bruit, une perte de fonction soudaine, etc.
- Ne désassemblez pas le genou. Contactez College Park pour organiser une réparation ou un remplacement.
- 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 du genou et entraîner une défaillance.
- N'utilisez pas d'air comprimé pour nettoyer le genou, car cela peut repousser la saleté à l'intérieur du genou.

Le non-respect de ces instructions techniques ou l'utilisation de ce produit en dehors de sa garantie limitée peut entraîner des blessures pour le patient ou endommager le produit.

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

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

Le poids élevé du patient ou le niveau d'impact peut 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 du genou, vérin hydraulique, coussinet de genou

Calendrier d'inspection de garantie pour le genou Capital : six mois, puis chaque année.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* 

* Limite de masse corporelle à ne pas dépasser !

 Pour les conditions spécifiques et les limites d'utilisation, voir la section d'utilisation prévue des instructions écrites du fabricant.

CONFORMITÉ

Cet appareil a été testé selon la norme ISO 10328 à trois millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 3 à 5 ans d'utilisation.

GENOU CAPITAL

La spécification du niveau de charge est ISO10328 – P7 – 150 kg

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.

FR

RESPONSABILITÉ

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



ATTENTION

Si le produit est exposé à des conditions autres que les conditions environnementales recommandées, vérifiez les signes de changements ou de perte de fonctionnalité pendant l'utilisation. Ceux-ci peuvent inclure une mauvaise réactivité, un manque d'initiation à la flexion de l'oscillation, des bruits anormaux, etc. En cas de changements notables ou de perte de fonction, cessez d'utiliser le produit.



ATTENTION

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



ATTENTION

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

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

תכולת האריזה

(1) ברך Capital

כלים מומלצים

(1) מפתח משושה 4 מ"מ

(1) מפתח משושה 2.5 מ"מ

תרשים זה נועד לסייע לכם להכיר את החלקים הייחודיים של ברך Capital. החלקים מוזכרים בהוראות וישמשו אתכם בעת שיחה עם נציג השירות הטכני.

רכיבים ראשיים (FIGURE 1)

שני הדגמים

A. פירמידה (חיבור פרוקסימלי)

B. מכלול עליון

C. מסגרת הברך

D. מתג כוונון מצב

E. כיסוי כוונון הידראולי

F. רפידה לברך

דגם 300

G. קולט עמוד 34 מ"מ (חיבור דיסטלי)

H. בורג הידוק 4 מ"מ (מומנט פיתול 10 ניוטון-מטר)

דגם 350

I. פירמידה (חיבור דיסטלי)

תיאור המוצר

ברך Capital בנויה עם פירמידה משולבת (פרוקסימלית) וקולט עמוד 34 מ"מ או פירמידה (דיסטלית).

שימוש מיועד

ברך Capital מיועדת לאנשים שעברו קטיעה מעל לברך, היא ברך תותבת המיועדת לשחזור תפקודיות חלקית של מפרק ירך אנטומי.

⚠ התוויות נגד:

לא ידועות

⚠ התוויות:

קטיעות של גפה תחתונה מעל הברך

כוונונים

3 מצבי תפקוד (FIGURE 5)

לברך Capital יש שלושה מצבי תפקוד שמשמש הקצה יכול להתאים. לשינוי המצב, לחץ מטה על מתג מצב הנעילה, לאחר מכן סובב את המתגלשמאל, למרכז או לימין כאשר המתג יגיע למקום, הוא יינעל למקומו בנקישה.

מצב נעילה (FIGURE 6A)

בעת סיבוב המתג לשמאל, מתקיימת התנגדות גבוהה לכפיפה של הברך. הברך תמשיך להתפרש עד הגעה למצב פשיטה מלאה.

מצב הליכה רגילה (FIGURE 6B)

כשהמתג במרכז, הברך מתפקדת בהתאם להגדרות ההידראוליות של כיפוף הנדנוד, פשיטת הנדנוד והתנגדות לכיפוף היציבה.

מצב דנדוד חופשי (FIGURE 6C)

בעת סיבוב המתג לימין, כיפוף היציבה נעקף. הדבר מאפשר תנועה חופשית של הכיפוף וגם של הפשיטה.



זהירות: כדי למנוע קריסה פתאומית, על המשתמשים לנקוט זהירות בעת החלת המשקל על הברך במהלך מצב דנדוד חופשי.

גישה לכוונונים ההידראוליים (FIGURE 7)

הסירו את כיסוי הכוונון ההידראולי לפני הכוונון והחזירו בעת הסיום. (Figure 7A)



שימו לב: את כוונוני השסתום ההידראולי ניתן לעשות במפתח אלן 4 מ"מ.



שימו לב: הטווח המלא של כוונון השסתום הוא 180° אפשר להרגיש בהשפעה של הכוונון הדינמי אפילו בסיבוב קטן: 1/4 – 1/8 סיבוב.

כוונונים דינמיים

לכוונונים דינמיים, בקשו מהמטופל להתחיל בהליכה בקצב נוח כדי לכוון במדויק את ההתנגדות לכיפוף ולפשיטה.

לאחר ביסוס ההגדרות הראשוניות, חשוב שהמטופל ידגים הליכה במהירויות שונות ועל משטחים שונים (רמפות, מדרגות ועוד) על מנת לבצע כוונון סופי של הברך. בצעו פעולת ישיבה ממצב עמידה ו/או ירידה ממדרגה/רמפה כדי לשפר את ההתנגדות לכיפוף היציבה.

מפרט טכני

חומר	אלומיניום	משקל מורכב	980 גרם (קולט עמוד 34 מ"מ) 990 גרם (פירמידה)
סוג מפרק	ציר יחיד	מגבלת משקל מטופל	150 ק"ג (330 פאונד)
כפיפה	130°	אחריות	3 שנים
גובה בנוי	1.7 ס"מ (0.67 אינץ')	מומנט פיתול (בורג הידוק)	10 ניוטון-מטר (7.4 רגל-פאונד)

גובה בנוי (FIGURE 2)

מרחק מציר הסיבוב לכיפה הפרוקסימלית: 17 מ"מ (0.67 אינץ')

יישור על שולחן העבודה (TKA) (FIGURE 3)

A. קבעו את גובה העקב

B. קבעו את כפיפת השקע

התייחסות למרכז הברך (FIGURE 4)

כוונת הצלב (⦿) מציינת את ציר הסיבוב. קו הכובד יכול להיות קדמי או אחורי, בהתאם ליישור הכולל הדרוש.

יישור סטטי

בעזרת קו ההתייחסות ליישור העובר דרך מרכז הברך, כופפו את כף הרגל עד שקו העומס מאוזן כאשר 1/3 על העקב ו-2/3 על מנוף הבוהן.

יישור הברך

יציבות רבה יותר = החליקו את הברך לאחור

דינמיות רבה יותר = החליקו את הברך לפנים



שימו לב: אם קו העומס נמצא במרחק גדול מדי לפנים ממרכז הברך, ייתכן שיהיה קשה להפעיל את כיפוף הברך. אם קו העומס נמצא במרחק גדול מדי מאחורי מרכז הברך, ייתכן שהוא יגרום לברך להתכופף לפני הזמן.



זהירות: השימוש במתאם בעל 4 חורים עבור גפה קטועה ארוכה יכול להגביל את כפיפת הברך משום שהיא עלולה לפגוע במסגרת הברך לפני השגת כפיפת ברך מלאה. יש לשקול להשתמש ברכיבים המתאימים בעת הייצור. לאחר הייצור ולפני ההתאמה, יש לוודא שאין הפרעה של רכיבי הלמינציה עם מסגרת הברך.

עבור גפיים קטועות ארוכות, COLLEGE PARK ממליצה על • מתאם שקע בעל 3 שיניים 3PA RR T,CPI או מתאם שקע בעל 4 שיניים 4PA RR T,CPI

שלב הנדנוד

הגדרת יצרן = שני הברגים במינימום התנגדות

התחילו בכוון ההתנגדות לכפיפה או הרמת העקב. לאחר מכן כווננו את התנגדות הפשיטה כדי לשלוט בכוח-הפגיעה הסופי.



זהירות: כל הכווננים מוכרחים לאפשר כפיפה ופשיטה.

התנגדות לכיפוף (FIGURE 9A)

הגדרת יצרן = הבורג בהתנגדות מינימלית (FIGURE 8A)

שולט בהתנגדות ההידראולית לכיפוף הברך בעת הורדת העומס של התותבת. ניתן להשתמש בכוון כדי להגביל את הרמת העקב.

תסמין	תוצאה רצויה	כוון הבורג	
כפיפה מהירה מדי או הרמת עקב רבה מדי	הגבירו התנגדות	סובבו את F עם כיוון השעון	
כפיפה אטית מדי או הרמת עקב לא מספיקה	הפחיתו התנגדות	סובבו את F נגד כיוון השעון	

התנגדות לפשיטה (FIGURE 9B)

הגדרת יצרן = הבורג בהתנגדות מינימלית (FIGURE 8B)

שולט בדרך שבה הברך נעה באמצעות פשיטה במהלך דנדוד. כוון זה יעיל ביותר להפחתת כוח-הפגיעה הסופי.

תסמין	תוצאה רצויה	כוון הבורג	
פשיטה מהירה מדי או כוח פגיעה פתאומי מדי	הגבירו התנגדות	סובבו את E עם כיוון השעון	
פשיטה אטית מדי או לא מספיקה	הפחיתו התנגדות	סובבו את E נגד כיוון השעון	

שלב היציבה

התנגדות לכיפוף היציבה (FIGURE 9C)

הגדרת יצרן = הבורג בהתנגדות מקסימלית (תפוקה של התנגדות מרבית ליציבה) (FIGURE 8C)

שולט בכיפוף הברך במהלך שלב היציבות בהליכה. כוון זה יעיל ביותר לשליטה בהתנגדות מעמידה לישיבה, ירידה ממדרגה או מרמפה ו"התאוששות ממעידה".

תסמין	תוצאה רצויה	כוון הבורג	
התנגדות לכיפוף לא מספקת	הגברת ההתנגדות לכיפוף היציבה	סובבו את S עם כיוון השעון	
התנגדות רבה מדי לכיפוף	הפחתת ההתנגדות לכיפוף היציבה	סובבו את S נגד כיוון השעון	

התנגדות לגירוי היציבה (FIGURE 9D)

הגדרת יצרן = הבורג בהתנגדות מינימלית (מהקלה ביותר ועד לגירוי כיפוף היציבה) (FIGURE 10)

קובעת את כמות העומס על הבורג הנדרשת כדי לגרות שחרור לכיפוף. אם הברך עוברת לכיפוף בקלות רבה מדי במהלך מהירויות הליכה גבוהות, ייתכן שיש להגביר את הכוון הזה.

תסמין	תוצאה רצויה	כוון הבורג	
גירוי כיפוף הנדנוד התקיים לפני הזמן	הגברת ההתנגדות לגירוי	סובבו את T עם כיוון השעון	
קושי בגירוי כיפוף הנדנוד	הפחתת ההתנגדות לגירוי	סובבו את T נגד כיוון השעון	

הענות

מכשיר זה נבדק לפי תקן ISO 10328 לשלושה מיליון מחזורי עומס. בהתאם לפעילות המטופל, זה עשוי להתאים ל-3-5 שנות שימוש.

CAPITAL KNEE

מפרט רמת העומס הוא P7 – 150 – ISO10328 ק"ג

עזרה טכנית/שירות חירום 24-7-365

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

אחריות

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

⚠️ זהירות

אם המוצר נחשף לתנאים מחוץ לתנאי הסביבה המומלצים, יש לוודא שאין סימנים של שינויים או של אובדן פונקציונליות במהלך השימוש שעלול לכלול תגובה ירודה, חוסר בהנעת כיפוף הנדנוד, רעשים חריגים וכדומה, אם ישנם שינויים שניתן להבחין בהם או אובדן פונקציונליות, יש להפסיק להשתמש במוצר.

⚠️ זהירות

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

⚠️ זהירות

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

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

תנאי סביבה

טמפרטורת הפעלה: 7- עד 55° צלזיוס (20 – 130° פרנהייט)

שימוש במים

ברך Capital אושרה לשימוש במים מתוקים.

- יש לשנות את מצב הברך למצב נעילה כאשר משתמשים בה במים או בקרבת מים.
- יש לנקות זהירות בעת הליכה על משטחים רטובים.
- לאחר שהברך נרטבת יש לייבש אותה במטלית נטולת מוך.

⚠️ אזהרה

- כל הכווננים מוכרחים לאפשר כפיפה ופשיטה.
- אסור שהשקעים הגדולים יבואו במגע עם צילינדר הברך במהלך הכיפוף.
- יש להימנע מהילכדות האצבעות! אין לקרב אצבעות לאזור הכיפוף של הברך.
- חובה לדווח מיד לפרוטטיקאי על כל חשש של המטופל בעניין התפקוד, כולל וללא הגבלה: רעש, אובדן תפקוד פתאומי וכדומה.
- אין לפרק את הברך. צרו קשר עם College Park כדי לדאוג לתיקון או להחלפה.
- אין לחשוף את המוצר לחומרים מאכלים, למי מלח או לחומרים בעלי pH קיצוני.
- מזהמים כגון לכלוך ושימוש בחומרי סיקה או באבקה עלולים להשפיע על תפקוד הברך ולגרום לתקלה.
- אין להשתמש באוויר דחוס לניקוי הברך, כיוון שזרם האוויר עלול לדחוף לתוכה את הלכלוך.

אי מילוי ההוראות הטכניות הללו או שימוש במוצר מחוץ לתחום האחריות המוגבלת שלו עלולים לגרום לפגיעה במטופל או לנזק למוצר.

מידע על בדיקה במסגרת אחריות ותחזוקה

College Park ממליצה לקבוע מועד בדיקה למטופל לפי לוח זמני הבדיקות במסגרת האחריות שלהלן.

יתכן שיידרשו בדיקות תכופות יותר עבור מטופלים בעלי משקל גבוה או רמת פעילות גבוהה. מומלץ לבדוק חזותית את החלקים הבאים לצורך הבחנה בבילאי משמעותי ובעייפות החומר בכל בדיקה במסגרת האחריות.

- מכלול הברך, צילינדר הידראולי, רפידה לברך

לוח זמנים לבדיקות במסגרת האחריות עבור Capital: שישה חודשים, ולאחר מכן בכל שנה.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠️

* אין לחרוג ממגבלת מסת הגוף!



לתנאים ספציפיים ומגבלות שימוש, ראה סעיף השימוש המיועד בהוראות הכתובות של היצרן.

SADRŽAJ PAKIRANJA

(1) koljeno Capital

PREPORUČENI ALATI

(1) šesterokutni ključ od 4 mm

(1) šesterokutni ključ od 2,5 mm

Ovaj dijagram služi kao pomoć pri upoznavanju s jedinstvenim dijelovima koljena Capital. Ti dijelovi navode se u uputama i upotrebljavaju se tijekom razgovora s predstavnikom tehničke službe.

KLJUČNE KOMPONENTE (FIGURE 1)**Oba modela****A.** Piramida (proksimalni nastavak)**B.** Gornji sklop**C.** Okvir koljena**D.** Sklopka za namještanje načina rada**E.** Poklopac ventila za hidraulično namještanje**F.** Štitnik za koljeno**Model 300****G.** Ležište pilona – 34 mm (distalni nastavak)**H.** Stezni vijak – 4 mm (zakretni moment od 10 N·m)**Model 350****I.** Piramida (distalni nastavak)**OPIS PROIZVODA**

Koljeno Capital sastoji se od integrirane piramide (na proksimalnom dijelu) i ležišta pilona (34 mm) ili piramide (na distalnom dijelu).

NAMJENA

Koljeno Capital protetsko je pomagalo osmišljeno za vraćanje određenog dijela funkcije anatomskeg zgloba koljena i namijenjeno osobama koje su bile podvrgnute transfemoralnoj amputaciji.

! INDIKACIJE:

Amputacije donjih udova iznad koljena

! KONTRAINDIKACIJE:

nema poznatih kontraindikacija

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Materijal	Aluminij	Težina sklopa	980 g (spremnik za dršku – 34 mm), 990 g (piramida)
Vrsta zgloba	Zglob s jednom osi	Ograničenje težine pacijenta	150 kg (330 lbs)
Fleksija	130 °	Jamstvo	3 godine
Visina proizvoda	1,7 cm (0,67 in)	Zakretni moment (steznog vijka)	10 N·m (7,4 ft-lbs)

VISINA PROIZVODA (FIGURE 2)

Udaljenost od osi vrtnje do proksimalne kupole: 17 mm (0,67 in)

PORAVNANJE U ODNOSU NA RAVNU POVRŠINU (TKA) (FIGURE 3)**D.** Odredite visinu pete.**F.** Referentna linija poravnanja prepolovljuje središte koljena.**E.** Odredite fleksiju patele.**REFERENTNA OZNAKA SREDIŠTA KOLJENA (FIGURE 4)**

Križić (Φ) označava os vrtnje. Linija težinskog opterećenja može biti prednja ili stražnja ovisno o željenom ukupnom poravnanju koje je potrebno postići.

STATIČKO PORAVNANJE

Izvršite plantarnu ili dorzalnu fleksiju stopala sve dok se linija opterećenja ne uravnoteži između 1/3 poluge pete i 2/3 poluge prstiju, a referentna linija poravnanja mora prolaziti kroz središte koljena.

PORAVNANJE KOLJENA

Za veću stabilnost = pomaknite koljeno prema natrag.

Za veću dinamičnost = pomaknite koljeno prema naprijed.



Napomena: Ako je linija opterećenja previše ispred središta koljena, započinjanje pokreta fleksije koljena može postati preteško. Ako je linija opterećenja previše iza središta koljena, može doći do prerane fleksije koljena.



Oprez: Upotreba adaptera s četiri utora za duge batrljke može ograničiti fleksiju koljena jer takav adapter može udariti u okvir koljena prije nego što se postigne puni raspon fleksije. Tijekom izrade potrebno je uzeti u obzir odgovarajuće komponente. Uvjerite se da nema smetnji između lameliranih komponenti i okvira koljena nakon izrade i prije postavljanja.

DRUŠTVO COLLEGE PARK ZA DUGE BATRLJKE PREPORUČUJE • adapter s tri kontakta CPI, 3PA RR T or adapter s četiri kontakta CPI, 4PA RR T.

NAJMEŠTANJE

TRI FUNKCIONALNA NAČINA RADA (FIGURE 5)

Koljeno Capital ima tri funkcionalna načina rada koje krajnji korisnik može namjestiti. Kako biste promijenili način rada, pritisnite sklopku za promjenu načina rada prema dolje, a zatim je okrenite u lijevi, središnji ili desni položaj. Kad se sklopka poravna, sjest će na svoje mjesto.

Zaključani način rada (Figure 6A)

Koljeno pruža veliki otpor na fleksiju kad se sklopka pomakne ulijevo. Nastavit će se produljivati dok se ne postigne potpuna ekstenzija.

Način rada za uobičajeni hod (Figure 6B)

U središnjem položaju koljeno djeluje u skladu s hidrauličkim postavkama fleksije i ekstenzije tijekom faze njihanja i otpora na fleksiju tijekom faze oslonca.

Način rada za slobodno njihanje (Figure 6C)

Fleksija tijekom faze oslonca zaobilazi se kad se sklopka pomakne udesno. To omogućuje slobodno kretanje tijekom fleksije i ekstenzije.

HR

 Oprez: Kako ne bi došlo do iznenadnog pada, korisnici trebaju biti oprezni pri težinskom opterećivanju koljena u načinu rada za slobodno njihanje.

PRISTUP VENTILU ZA HIDRAULIČNO NAMJEŠTANJE (FIGURE 7)

Uklonite poklopac ventila za hidraulično namještanje prije samog postupka i ponovno ga postavite kad završite. (Figure 7A)



Napomena: Namještanje hidrauličnog ventila može se obaviti s pomoću imbus ključa od 4 mm.



Napomena: Puni raspon mogućeg namještanja ventila iznosi 180 °. Utjecaji dinamičkog namještanja mogu se osjetiti okrenemo li ključ za samo 1/8 – 1/4 punog raspona.

DINAMIČKO NAMJEŠTANJE

Za dinamičko namještanje potrebno je fino prilagoditi otpor na fleksiju i ekstenziju dok pacijent hoda uobičajenim tempom.

Nakon što se odrede početne postavke, važno je da pacijent pokaže sposobnost hodanja različitim brzinama i na neravnim površinama (rampe, stepenice itd.) kako bi se koljeno u potpunosti namjestilo. Potrebno je spustiti se u sjedeći položaj iz stojećeg položaja i/ili spustiti se stepenicama/rampom kako bi se optimizirao otpor na fleksiju u fazi oslonca.

FAZA OSLONLCA

OTPOR NA FLEKSIJU U FAZI OSLONLCA (FIGURE 9C)

Tvornička postavka = vijak pruža najveći mogući otpor (najveći otpor gubitku oslonca) (Figure 8C)

Upravlja fleksijom koljena tijekom faze oslonca u ciklusu hoda. Ova je postavka najučinkovitija za upravljanje otporom tijekom spuštanja u sjedeći položaj iz stojećeg položaja, spuštanja niz stepenice ili rampu i „stabilizacije nakon posrtanja“.

SIMPTOM	ŽELJENI REZULTAT	NAMJEŠTANJE VIJAKA	
Otpor na fleksiju nije dovoljan.	Povećanje otpora na fleksiju u fazi oslonca	Okrenite vijak S u smjeru kazaljke na satu.	
Prevelik otpor na fleksiju	Smanjenje otpora na fleksiju u fazi oslonca	Okrenite vijak S u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.	

OTPOR NA ZAPOČINJANJE FAZE OSLONLCA (FIGURE 9D)

Tvornička postavka = vijak pruža najmanji mogući otpor (faza oslonca najlakše započinje) (Figure 10)

Ovom se postavkom određuje količina opterećenja nožnih prstiju potrebnu za pokretanje fleksije. Ako koljeno prelako započne fleksiju pri brzem hodu, tu će postavku možda biti potrebno povećati.

SIMPTOM	ŽELJENI REZULTAT	NAMJEŠTANJE VIJAKA	
Fleksija u fazi njihanja prerano započinje.	Povećanje otpora na započinjanje	Okrenite vijak T u smjeru kazaljke na satu.	
Fleksija u fazi njihanja teško započinje.	Smanjenje otpora na započinjanje	Okrenite vijak T u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.	

FAZA NJIHANJA

TVORNIČKA POSTAVKA = OBA VIJAKA PRUŽAJU NAJMANJI MOGUĆI OTPOR

Započnite namještanjem otpora na fleksiju ili visine pete. Zatim namjestite otpor na ekstenziju kako biste upravljali završnim dodirima s podlogom.



Oprez: Fleksija i ekstenzija moraju biti moguće u svim odabranim postavkama.

OTPOR NA FLEKSIJU (FIGURE 9A)

TVORNIČKA POSTAVKA = VIJAK PRUŽA NAJMANJI MOGUĆI OTPOR (FIGURE 8A)

Upravlja hidrauličnim otporom na fleksiju koljena nakon rasterećenja proteze. Ovom se postavkom može ograničiti visina pete.

SIMPTOM	ŽELJENI REZULTAT	NAMJEŠTANJE VIJAKA	
Prebrza fleksija ili prevelika visina pete	Povećanje otpora	Okrenite vijak F u smjeru kazaljke na satu.	
Prespora fleksija ili nedovoljna visina pete	Smanjenje otpora	Okrenite vijak F u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.	

OTPOR NA EKSTENZIJU (FIGURE 9B)

TVORNIČKA POSTAVKA = VIJAK PRUŽA NAJMANJI MOGUĆI OTPOR (FIGURE 8B)

Upravlja ekstenzijom koljena tijekom faze njihanja. Ova je postavka najučinkovitija za ublažavanje završnog dodira s podlogom.

SIMPTOM	ŽELJENI REZULTAT	NAMJEŠTANJE VIJAKA	
Ekstenzija je prebrza ili je dodir s podlogom prebrz.	Povećanje otpora	Okrenite vijak E u smjeru kazaljke na satu.	
Ekstenzija je prespora ili nedovoljna.	Smanjenje otpora	Okrenite vijak E u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.	

UVJETI OKOLINE

Radna temperatura: od -7 do 55 °C (20 – 130 °F)

UPOTREBA U VODI

Koljeno Capital odobreno je za upotrebu u slatkoj vodi.

- Potrebno je prebaciti koljeno u zaključani način rada tijekom upotrebe u vodi ili blizu nje.
- Budite oprezni kad hodate po mokrim površinama.
- Ako se koljeno ovlaži, obrišite ga krpom koja ne ostavlja dlačice.



UPOZORENJE

- Fleksija i ekstenzija moraju biti moguće u svim odabranim postavkama.
- Velika ležišta ne smiju dodirivati cilindar koljena tijekom fleksije.
- Izbjegavajte opasnosti povezane s prignječivanjem! Nemojte stavljati prste blizu područja koljena koje izvršava fleksiju.
- Zabrinutosti pacijenata u pogledu funkcije treba odmah prijaviti protetičaru, uključujući se na buku, iznenadni gubitak funkcije itd.
- Nemojte rastavljati koljeno. Obratite se društvu College Park kako biste dogovorili popravak ili zamjenu svojeg koljena.
- Nemojte izlagati proizvod korozivnim materijalima, slanoj vodi ili ekstremnim pH vrijednostima.
- Onečišćivači poput prašine i upotreba maziva ili praška mogu utjecati na funkciju koljena i prouzročiti kvar.
- Nemojte upotrebljavati komprimirani zrak za čišćenje koljena jer on može gurnuti prljavštinu unutar koljena.

Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.

INFORMACIJE O JAMSTVENIM PREGLEDIMA I ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da zakažete liječničke kontrolne preglede za pacijente po rasporedu jamstvenih pregleda u nastavku.

Češći pregledi mogu biti potrebni za pacijente s visokom tjelesnom težinom ili visokom razinom tjelesne aktivnosti. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo vizualni pregled sljedećih primjenjivih dijelova kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora.

- Sklop koljena, hidraulični cilindar, štitnik za koljeno

Raspored jamstvenih pregleda za koljeno Capital: pregled nakon šest mjeseci, a nakon toga jednom godišnje.

TEHNIČKA POMOĆ / SLUŽBA ZA HITNE SLUČAJEVE 24-7-365

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park je od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST – vremenska zona istočne obale SAD-a). Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

ODGOVORNOST

Proizvođač ne snosi odgovornost za štetu nastalu kombinacijama komponenata koje nije odobrio proizvođač



OPREZ

Ako je proizvod izložen uvjetima izvan preporučenih uvjeta okoline, provjerite ima li znakova promjena ili gubitka funkcionalnosti tijekom upotrebe, što može obuhvaćati slab odaziv, otežano započinjanje fleksije tijekom faze njihanja, neuobičajene zvukove itd. Ako postoje vidljive promjene ili gubitak funkcije, prestanite upotrebljavati proizvod.



OPREZ

Proizvodi i komponente društva College Park osmišljeni su i testirani u skladu s mjerodavnim službenim standardima ili interno definiranim standardom u slučajevima kad se ne primjenjuje službeni standard. Kompatibilnost i usklađenost s tim standardima postižu se samo ako se proizvodi društva College Park upotrebljavaju s drugim preporučenim komponentama društva College Park. Ovaj proizvod osmišljen je i testiran na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Pomagalo NE bi smjelo upotrebljavati više pacijenata.



OPREZ

Ako nastanu bilo kakvi problemi tijekom upotrebe ovog proizvoda, odmah se obratite svom medicinskom stručnjaku. Protetičar i/ili pacijent trebali bi prijaviti bilo koji ozbiljan štetni događaj* koji se dogodi u vezi s pomagalom društvu College Park Industries, Inc. i mjerodavnom tijelu države članice u kojoj protetičar i/ili pacijent imaju nastan.

*„Ozbiljan štetni događaj” znači svaki štetni događaj koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do bilo kojeg od sljedećeg: (a) smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe, (b) privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe, (c) ozbiljne prijetnje javnom zdravlju.

SUKLADNOST

Ovaj je uređaj ispitivan sukladno normi ISO 10328 za dva milijuna ciklusa punjenja.

Ovisno o svojoj aktivnosti, pacijent može upotrebljavati uređaj od dvije do tri godine.

ISO 10328 - NALJEPNICA

OGRANIČENJE TEŽINE (KG)

150

TEKST NA NALJEPNICI

ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Ograničenje tjelesne mase ne smije se prekoračiti!
Za posebne uvjete i ograničenja koja se tiču upotrebe,
pogledajte odjeljak s pisanim uputama proizvođača o
planiranoj upotrebi.

A CSOMAG TARTALMA

(1) Capital Knee

AJÁNLOTT ESZKÖZÖK

(1) 4 mm-es imbusz kulcs

(1) 2,5 mm-es imbusz kulcs

Ez az ábra ismerteti a Capital Knee egyedi alkatrészeit. Ezekre az alkatrészekre hivatkozik a használati útmutató, illetve az ügyfélszolgálat munkatársával folytatott beszélgetés során is ezeket használják.

FŐ ALKATRÉSZEK (FIGURE 1)

Mindkét modell

- A. Piramis (proximális rögzítés)
- B. Felső szerelvény
- C. Térdkeret
- D. Üzem módállító kapcsoló
- E. Hidraulikus beállítás fedele
- F. Tédpárna

300-as modell

- G. 34 mm-es csőfogadó (disztális rögzítés)
- H. 4 mm-es szorítócsavar (10 Nm-es nyomaték)

350-as modell

- I. Piramis (disztális rögzítés)

HU

TERMÉKLEÍRÁS

A Capital Knee részét képezi egy beépített piramismag (proximális) és egy 34 mm-es csőfogadó vagy piramismag (disztális).

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Capital Knee egy transzfemorális amputáltaknak készült protézis, amely visszaállítja az anatómiai térdizület funkcióinak egy részét.

JAVALLATOK:

Térd feletti alsóvégtag amputáció

ELLENJAVALLATOK:

Nem ismertek

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Anyag	Alumínium	Eszköz tömeg	980 g (34 mm-es oszlopfoglat) 990 g (gúla)
Ízület típusa	Egytengelyű	Páciensre vonatkozó testtömegkorlát	150 kg (330 font)
Flexió	130°	Jótállás	3 év
Beépítési-magasság	1,7 cm (0,67 hüvelyk)	Nyomaték (szorítócsavar)	10 Nm (7,4 láb-font)

BEÉPÍTÉSI-MAGASSÁG (FIGURE 2)

A forgástengely és a proximális boltozat közötti távolság: 17 mm (0,67 hüvelyk)

MUNKAASZTALON VÉGZENDŐ BEÁLLÍTÁS (TKA) (FIGURE 3)

- G.** Határozza meg a sarokmagasságot. **I.** A beállítási referenciavonal felezi a térd közepét.
- H.** Határozza meg a tok flexióját.

TÉRDKÖZÉP REFERENCIA (FIGURE 4)

Szállkeresztek (Φ) jelölik a forgástengelyt. A súlyvonal anterior vagy poszterior is lehet, a kívánt átfogó beállítástól függően.

STATIKUS BEÁLLÍTÁS

A beállítási referenciavonal haladjon át a térd közepén; így végezze a lábfej plantarflexióját vagy dorsiflexióját, amíg a terhelés vonala egyensúlyba nem kerül úgy, hogy 1/3 van a sarok felé, 2/3 a lábujj felé.

A TÉRD BEÁLLÍTÁSA

Stabilabb = csúsztassa a térdet posterior (hátra) irányba

Dinamikusabb = csúsztassa a térdet anterior (előre) irányba



Megjegyzés: Ha a terhelés vonala túlságosan anterior irányban van a térd közepéhez képest, nehézkes lehet a térd flexiójának elindítása. Ha a terhelés vonala túlságosan poszterior irányban van a térd közepéhez képest, korai térdflexio következhet be.



Figyelem! Egy hosszú végtagcsonkhoz használatos, 4 furatos adapterrel korlátozható a térdflexio, mert nekiütődhet a térdkeretnek, mielőtt teljes terjedelmében végbemegy a térdflexio. Az összeszerelés során fontolja meg a megfelelő alkatrészek használatát. Az összeszerelés után, de a beigazítás előtt gondoskodjon arról, hogy ne érjen hozzá a laminált tok a protézistérdhez, teljes flexiós állásnál.

HOSSZÚ VÉGTAGCSONK ESETÉN A COLLEGE PARK JAVASLATA • CPI 3 ágú aljzat adapter, 3PA RR T; vagy CPI 4 ágú aljzat adapter, 4PA RR T

BEÁLLÍTÁSOK

3 ÜZEMMÓD (FIGURE 5)

A Capital Knee három üzemmóddal rendelkezik, amelyeket a végfelhasználó be tud állítani. Az üzemmód átváltásához nyomja le az üzemmód kapcsoló reteszét, majd fordítsa a kapcsolót a bal, középső vagy jobb állásba. A retesz a helyére kattán, ha sikeres a módváltás.

Zárt üzemmód (Figure 6A)

Amikor balra fordítja a kapcsolót, a térd erős ellenállást fejt ki a flexióval szemben. A teljes extensio eléréséig folyamatosan nyújt.

Normál járási üzemmód (Figure 6B)

A középső állásban a térd a lendítési fázis flexiós, a lendítési fázis extenziós, és a támasz fázis flexiós ellenállásának hidraulikus beállításai szerint működik.

Szabad lendítési üzemmód (Figure 6C)

Ha jobbra fordítja a kapcsolót, a rendszer nem biztosít támasztási flexiós ellenállást. Ez szabad mozgást biztosít extenziós és flexiós hajlítás esetén is.



Figyelem! A hirtelen összeesés elkerülése érdekében a felhasználónak óvatosnak kell lennie, amikor súlyt helyez a térdre a szabad lendítési üzemmódban.

A HIDRAULIKUS BEÁLLÍTÁSOK MEGNYITÁSA (FIGURE 7)

Távolítsa el a hidraulikus állító fedelét a beállítás előtt, és tegye vissza, miután végezt. (Figure 7A)



Megjegyzés: A hidraulikus szelep beállítását egy 4 mm-es imbuszkulccsal lehet elvégezni.



Megjegyzés: A szelep beállításának teljes tartománya 180°. A dinamikus beállítás hatása már akár 1/8–1/4 fordultnál is érezhető.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

Dinamikus beállítás esetén a páciens sétáljon kényelmes tempóban a flexiós és extenziós ellenállás finombeállításához.

A kiindulási beállítások meghatározása után fontos, hogy a páciens különböző sebességgel és egyenetlen felszínen (rámpan, lépcsőn stb.) mutasson be járást, hogy teljes mértékben be lehessen állítani a térdet. Végezzen állásból leülést és/vagy lépcsőn/rámpan lefelé sétálást a támaszbeli flexiós ellenállás optimalizálása érdekében.

TÁMASZ FÁZIS

TÁMASZ FÁZIS FLEXIÓS ELLENÁLLÁSA (FIGURE 9C)

Gyári beállítás = a csavar a maximális ellenálláson van (Figure 8C)

Támasztási fázis közben szabályozza a térd flexióját. Ez a beállítás a leülést, lépcsőn vagy rámpán lefelé haladást, vagy botlásból való talpra állást befolyásolja.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA	
Nem elegendő flexiós ellenállás	A támasz fázis flexiós ellenállásának növelése	Forgassa az S elemet az óramutató járásával megegyező irányba	
Túl nagy flexiós ellenállás	A támasz fázis flexiós ellenállásának csökkentése	Forgassa az S elemet az óramutató járásával ellentétes irányba	

TÁMASZ FÁZIS ÉRZÉKENYSÉGÉNEK ELLENÁLLÁSA (FIGURE 9D)

Gyári beállítás = a csavar a minimális ellenálláson van (legkönnyebb kiváltani a támasz fázisbeli flexiót) (Figure 10)

Ez állítja be, hogy mekkora terhelést kell rávinni a lábujjakra a flexio kiváltásához. Ha a térd túl könnyen flexióba megy nagyobb járási sebességnél, akkor lehet, hogy növelni kell a beállítást.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA	
Túl korán elindul a lendítési fázis flexiója	A kiváltási ellenállás növelése	Forgassa a T elemet az óramutató járásával megegyező irányba	
Nehéz kiváltani a flexiót a lendítési fázisban	A kiváltási ellenállás csökkentése	Forgassa a T elemet az óramutató járásával ellentétes irányba	

LENDÍTÉSI FÁZIS

Gyári beállítás = mindkét csavar a minimális ellenálláson van.

Kezdje a flexiós ellenállás vagy a sarokemelés beállításával. Utána állítsa be az extenziós ellenállást a lendítési végállás finomhangolásához.



Figyelem! A flexiónak és extenzióknak lehetségesnek kell lennie minden beállításnál.

FLEXIÓS ELLENÁLLÁS (FIGURE 9A)

Gyári beállítás = a csavar minimális ellenálláson van (FIGURE 8A)

Szabályozza a térdflexióval szembeni hidraulikus ellenállást, amikor leveszi a terhelést a protézisről. Ezzel a beállítással korlátozható a sarokemelés.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA	
Túl gyors flexio vagy túlzott sarokemelés	Az ellenállás növelése	Forgassa az F elemet az óramutató járásával megegyező irányba	
Túl lassú flexio vagy nem elegendő sarokemelés	Az ellenállás csökkentése	Forgassa az F elemet az óramutató járásával ellentétes irányba	

EXTENZIÓS ELLENÁLLÁS (FIGURE 9B)

Gyári beállítás = a csavar minimális ellenálláson van (Figure 8B)

Szabályozza, hogyan mozogjon a térd az extensio során a lendítési fázisban. Ez a beállítás a lendítési ütközés tompításának hatékony eszköze.

TÜNET	KÍVÁNT EREDMÉNY	CSAVAR BEÁLLÍTÁSA	
Az extensio túl gyors vagy a végütközés túl hirtelen	Az ellenállás növelése	Forgassa az E elemet az óramutató járásával megegyező irányba	
Az extensio túl lassú vagy nem elegendő	Az ellenállás csökkentése	Forgassa az E elemet az óramutató járásával ellentétes irányba	

KÖRNYEZETI KÖRÜLMÉNYEK

Üzemi hőmérséklet: -7–55 °C (20–130 °F)

HASZNÁLAT VÍZBEN

A Capital Knee eszközt édesvízben való használatra jóváhagyták.

- Ha vízben vagy víz közelében használja, a térdet reteszelt üzemmódba kell állítani.
- Legyen óvatos, ha nedves felületen sétál.
- Ha nedvesség éri, egy szálmintes ruhával törölje szárazra a térdet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A flexiónak és extenzióknak lehetségesnek kell lennie minden beállításnál.
- Flexio során a protézistok nem érhet hozzá a térdhengerhez.
- Kerülje el a becsípődés veszélyét! Ne vigye az ujjait a térd hajlítást végző részéhez.
- A páciens azonnal jelezze a protézisszakértőnek, ha problémája támad a működéssel kapcsolatban, ami többek között lehet zaj, működés hirtelen megszűnése stb.
- Ne szerelje szét a térdet. A javítás vagy csere megszervezéséhez vegye fel a kapcsolatot a College Park vállalattal.
- Ne tegye ki a terméket maró hatású anyagoknak, tengervíznek vagy szélsőséges kémhatású környezetnek.
- A szennyeződések, mint például a kosz, illetve kenőanyagok vagy puder használata befolyásolhatja a térd funkcióját, és meghibásodáshoz vezethet.
- Ne használjon sűrített levegőt a térd tisztítására, mert befújhatja a koszt a térd belsejébe.

A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA ÉS KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

A College Park javasolja, hogy az alábbi jótállás-vizsgálati ütemterv szerint hajtsa végre a páciensei ellenőrzését.

A páciens nagy testtömege vagy nagyfokú aktivitása gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. Javasoljuk, hogy a jótállás-vizsgálatok alkalmával szemrevételezéssel ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve.

- Térdszerelvény, hidraulikus henger, térdpárna

A Capital eszköz jótállás-vizsgálati ütemterve: Hat hónap, utána évente.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 8:30–17:30 (EST). Munkaidőn kívül a College Park képviselőjével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

A gyártó nem felel semmilyen olyan kárért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

⚠ FIGYELEM!

Ha a terméket a javasolt környezeti körülményeken kívül eső hatások érik, vizsgálja meg használat közben a működés megváltozásának vagy megszűnésének jeleit keresve, amelyek közé tartozhat a rossz reakció, a lendítési flexio elindításának elmaradása, rendellene zajok stb. Ha észrevehető változás vagy a működés megszűnése következett be, hagyja abba a termék használatát.

⚠ FIGYELEM!

A College Park termékeit és alkatrészeit a vonatkozó hivatalos szabványok vagy hivatalos szabvány hiányában egy vállalaton belül meghatározott szabvány szerint tervezik és tesztelik. A szabványokkal való összeférhetőség és az azoknak való megfelelés kizárólag akkor érhető el, amikor a College Park termékeket egyéb javasolt College Park alkatrészekkel használják együtt. Ezt a terméket egyetlen páciens általi használatra tervezték és tesztelték. Ez az eszköz NEM használható több páciens által.

⚠ FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához. A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

*A „súlyos esemény” meghatározás szerint minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten az alábbiak valamelyikét okozta, okozhatta vagy okozhatta volna: (a) a páciens, felhasználó vagy más személy halálát; (b) a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, átmeneti vagy tartós károsodását; (c) súlyos közegészségügyi veszélyt.

MEGFELELŐSÉG

Ezt az eszközt az ISO 10328 szabványnak megfelelően kétféle terhelési ciklusnak vetették alá.

A beteg aktivitásától függően ez 2-3 évnyi használatnak felel meg.

ISO 10328 - CÍMKÉ	
TESTTÖMEG-HATÁRÉRTÉK (KG)	CÍMKESZÖVEG
150	ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg) ⚠



***) A testtömeg-határértéket tilos túllépni!**

A speciális használati feltételekért és korlátozásokért lásd a gyártó írott utasításainak „Rendeltetésszerű használat” szakaszát.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

(1) Capital Knee

ATTREZZI CONSIGLIATI

(1) Chiave esagonale da 4 mm

(1) Chiave esagonale da 2,5 mm

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

COMPONENTI PRINCIPALI (FIGURE 1)

Entrambi i modelli

- A.** Piramide (attacco prossimale)
- B.** Gruppo superiore
- C.** Telaio del ginocchio
- D.** Interruttore di regolazione della modalità
- E.** Coperchio di regolazione idraulica
- F.** Cuscinetto del ginocchio

Modello 300

- G.** Ricevitore per pilone da 34 mm (attacco distale)
- H.** Vite di serraggio da 4 mm (coppia 10 N·m)

Modello 350

- I.** Piramide (attacco distale)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Capital Knee è costituito da una piramide integrata (prossimale) e da un ricevitore per pilone o piramide da 34 mm (distale).

DESTINAZIONE D'USO

Capital Knee, destinato agli amputati transfemorali, è un dispositivo protesico ideato per ripristinare alcune funzioni dell'articolazione anatomica del ginocchio.



INDICAZIONI:

Amputazioni degli arti inferiori sopra il ginocchio



CONTROINDICAZIONI:

Nessuna nota

SPECIFICHE TECNICHE

Materiale	Alluminio	Peso del gruppo	980 g (ricevitore per pilone da 34 mm) 990 g (piramide)
Tipo di articolazione	Asse singolo	Limite di peso del paziente	150 kg (330 lbs)
Flessione	130°	Garanzia	3 anni
Altezza strutturale	1,7 cm (0,67 in)	Coppia (vite di serraggio)	10 N·m (7,4 ft-lb)

ALTEZZA STRUTTURALE (FIGURE 2)

Distanza dall'asse di rotazione alla cupola prossimale: 17mm (0,67 in)

ALLINEAMENTO STATICO (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Determinare l'altezza del tacco
- B.** Determinare la flessione della tasca
- C.** La linea di riferimento dell'allineamento passa al centro del ginocchio

RIFERIMENTO DEL CENTRO DEL GINOCCHIO (FIGURE 4)

I simboli del mirino (Φ) indicano l'asse di rotazione. La linea del peso può essere anteriore o posteriore a seconda dell'allineamento complessivo richiesto.

ALLINEAMENTO STATICO

Con la linea di riferimento dell'allineamento attraverso il centro del ginocchio, flettere il piede in senso plantare o dorsale fino a quando la linea di carico non è bilanciata con una leva tra 1/3 del tacco e 2/3 dell'alluce.

ALLINEAMENTO DEL GINOCCHIO

Più stabile = far scorrere il ginocchio posteriormente

Più dinamico = far scorrere il ginocchio anteriormente



Nota: Se la linea di carico è troppo lontana anteriormente rispetto al centro del ginocchio, può diventare troppo difficile iniziare la flessione del ginocchio.
Se la linea di carico è troppo lontana posteriormente rispetto al centro del ginocchio, può causare una flessione prematura del ginocchio.



Attenzione: L'utilizzo di un adattatore a 4 fori per un arto residuo lungo potrebbe limitare la flessione del ginocchio, poiché potrebbe entrare in contatto con il telaio del ginocchio prima che la flessione completa del ginocchio sia stata raggiunta. Durante la fabbricazione, occorre considerare i componenti adeguati. Dopo la fabbricazione e prima del montaggio, assicurarsi che non ci siano interferenze tra i componenti di laminazione e il telaio del ginocchio.

PER GLI ARTI RESIDUI LUNGI, COLLEGE PARK CONSIGLIA • Adattatore per tasca CPI a 3 denti, 3PA RR T (ancoraggio a 3 denti rotante con ricevitore in titanio) o adattatore per tasca CPI a 4 denti, 4PA RR T (ancoraggio a 4 denti rotante con ricevitore in titanio)

REGOLAZIONI

FUNZIONAMENTO A 3 MODALITÀ (FIGURE 5)

Capital Knee presenta tre modalità funzionali regolabili dall'utente finale. Per cambiare la modalità, premere il blocco dell'interruttore della modalità, quindi ruotare l'interruttore in posizione sinistra, centrale o destra. Una volta allineato, il blocco scatterà in posizione.

Modalità di blocco (Figure 6A)

Quando l'interruttore viene spostato a sinistra, il ginocchio fornisce un'alta resistenza di flessione. Continuerà ad estendersi fino a raggiungere l'estensione completa.

Modalità di camminata normale (Figure 6B)

In posizione centrale, il ginocchio funziona secondo le impostazioni idrauliche di flessione di rotazione, estensione di rotazione e resistenza di flessione di posizione.

Modalità di rotazione libera (Figure 6C)

Quando l'interruttore viene spostato a destra, viene bypassata la flessione di posizione. Questo consente il libero movimento in flessione ed estensione.



Attenzione: Per evitare un crollo improvviso, gli utenti devono prestare attenzione durante l'applicazione di peso sul ginocchio durante la modalità di rotazione libera.

ACCESSO ALLE REGOLAZIONI IDRAULICHE (FIGURE 7)

Rimuovere il coperchio di regolazione idraulica prima di regolare e riposizionarlo al termine. (Figure 7A)



Nota: Le regolazioni possono essere effettuate con una chiave a brugola da 4 mm.



Nota: L'intervallo completo di regolazione valvola è di 180°
L'effetto di una regolazione dinamica può essere percepito già con un minimo di 1/8 – 1/4 di giro.

REGOLAZIONI DINAMICHE

Per le regolazioni dinamiche, fare iniziare la deambulazione al paziente a un ritmo comodo per perfezionare la resistenza di flessione ed estensione.

Una volta stabilite le impostazioni iniziali, è importante che il paziente dimostri la camminata a velocità variabili e su superfici disomogenee (rampe, scale, ecc.) per regolare completamente il ginocchio. Eseguire un'azione da in piedi a seduto e/o una discesa delle scale/della rampa per ottimizzare la resistenza di flessione di posizione.

FASE DI POSIZIONE

RESISTENZA ALLA FLESSIONE DELLA POSIZIONE (FIGURE 9C)

Impostazione di fabbrica = la vite si trova alla massima resistenza (massima resistenza al cedimento della posizione) (Figure 8C)

Controlla la flessione del ginocchio durante la fase di posizione dell'andatura. Questa regolazione è più efficace per controllare la resistenza da in piedi a seduto, la discesa dalle scale o dalla rampa e il "recupero dall'inciampo".

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Resistenza alla flessione insufficiente	Aumentare la resistenza alla flessione della posizione	Ruotare S in senso orario	
Resistenza alla flessione eccessiva	Diminuire la resistenza alla flessione della posizione	Ruotare S in senso antiorario	

RESISTENZA ALL'ATTIVAZIONE DELLA POSIZIONE (FIGURE 9D)

Impostazione di fabbrica = la vite è alla minima resistenza (flessione della posizione più facile da attivare) (Figure 10)

Imposta la quantità di carico delle dita necessaria ad attivare il rilascio in flessione. Se il ginocchio entra in flessione troppo facilmente a velocità di camminata superiori, può essere necessario aumentare questa regolazione.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Flessione di rotazione attivata prematuramente	Aumentare la resistenza all'attivazione	Ruotare T in senso orario	
Flessione di rotazione difficile da attivare	Diminuire la resistenza all'attivazione	Ruotare T in senso antiorario	

FASE DI ROTAZIONE

Impostazione di fabbrica = entrambe le viti a resistenza minima

Iniziare regolando prima la resistenza di flessione o l'altezza del tacco. Quindi regolare la resistenza di estensione per controllare l'impatto del terminale.



Attenzione: In tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.

RESISTENZA ALLA FLESSIONE (FIGURE 9A)

Impostazione di fabbrica = la vite è alla minima resistenza (Figure 8A)

Controlla la resistenza idraulica alla flessione del ginocchio nel momento dello scarico del peso dalla protesi. Questa regolazione può essere utilizzata per limitare l'altezza del tacco.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Flessione troppo rapida o eccessivo sollevamento del tacco	Aumentare la resistenza	Ruotare F in senso orario	
Flessione troppo lenta o sollevamento del tacco insufficiente	Diminuire la resistenza	Ruotare F in senso antiorario	

RESISTENZA ALL'ESTENSIONE (FIGURE 9B)

Impostazione di fabbrica = la vite è alla minima resistenza (Figure 8B)

Controlla la modalità di movimento del ginocchio attraverso l'estensione durante la rotazione. Questa regolazione è più efficace per ridurre l'impatto del terminale.

SINTOMO	RISULTATO DESIDERATO	REGOLAZIONE DELLA VITE	
Estensione troppo veloce o impatto troppo brusco	Aumentare la resistenza	Ruotare E in senso orario	
Estensione troppo lenta o insufficiente	Diminuire la resistenza	Ruotare E in senso antiorario	

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura operativa: da -7 a 55 °C (20 – 130 °F)

USO IN ACQUA

Capital Knee è stato approvato per l'uso in acque dolci.

- Il ginocchio deve essere posizionato in modalità di blocco durante l'utilizzo in acqua o in prossimità di acqua.
- Fare attenzione camminando su superfici bagnate.
- Quando il ginocchio viene a contatto con umidità, asciugarlo con un panno privo di lanugine.

⚠ AVVERTENZA

- In tutte le impostazioni devono essere possibili la flessione e l'estensione.
- Le tasche di grandi dimensioni non devono entrare in contatto con il cilindro del ginocchio durante la flessione.
- Evitare il rischio di schiacciamento. Non mettere le dita vicino all'area di flessione del ginocchio.
- I problemi del paziente relativi alla funzione, inclusi ma non limitati a rumore, perdita improvvisa di funzione e così via, devono essere segnalati immediatamente al protesista.
- Non smontare il ginocchio. Contattare College Park per programmare la riparazione o la sostituzione.
- 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 ginocchio e causare guasti.
- Non utilizzare aria compressa per pulire il ginocchio in quanto può spingere lo sporco all'interno dello stesso.

La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.

INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

Un peso elevato del paziente o un alto livello di attività 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 ginocchio, cilindro idraulico, cuscinetto del ginocchio

Calendario di ispezioni di garanzia per Capital: sei mesi, poi annualmente.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Limite di massa corporea da non superare!



Per condizioni specifiche e limitazioni d'uso, vedere la sezione sull'uso previsto delle istruzioni scritte del produttore.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 a tre milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, ciò può corrispondere a 3-5 anni di utilizzo.

CAPITAL KNEE

La specifica del livello di carico è ISO10328 – P7 – 150 kg

ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

RESPONSABILITÀ

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



ATTENZIONE

Nel caso in cui il prodotto sia esposto a condizioni che esulano dalle condizioni ambientali consigliate, controllare eventuali segni di alterazioni o perdita di funzionalità durante l'uso, le quali possono includere una bassa reattività, un mancato avvio della flessione di rotazione, rumori insoliti, ecc. In caso di alterazioni evidenti o perdita di funzionalità, interrompere l'uso del prodotto.



ATTENZIONE

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



ATTENZIONE

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

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

INHOUD VAN HET PAKKET

(1) Capital-knie

AANBEVOLEN GEREEDSCHAP

(1) Inbussleutel 4 mm

(1) Inbussleutel 2,5 mm

Met dit diagram kunt u de unieke onderdelen van de Capital-knie 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)

Beide modellen

- A. Piramide (proximaal hulpstuk)
- B. Bovenste constructie
- C. Knieframe
- D. Schakelaar voor instelling modus
- E. Hoes voor hydraulische instelling
- F. Kniebeschermmer

300 Model

- G. 34 mm pyloonontvanger (distaal hulpstuk)
- H. Klemschroef van 4 mm (koppel 10 N-m)

350 Model

- I. Piramide (distaal hulpstuk)

PRODUCTBESCHRIJVING

De Capital-knie bestaat o.a. uit een geïntegreerde piramide (proximaal) en 34 mm pyloonontvanger of piramide (distaal).

NL

BEOOGD GEBRUIK

De Capital-knie, bedoeld voor transfemorale amputaties, is een prothetisch hulpmiddel dat is ontworpen om de functie van een anatomisch kniegewricht gedeeltelijk te herstellen.



INDICATIES:

Amputaties van het onderbeen boven de knie



CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Materiaal	Aluminium	Gewicht van de constructie	980 g (34 mm pyloonontvanger) 990 g (piramide)
Gewichtstype	Enkele as	Gewichtslimiet patiënt	150 kg (330 lbs)
Flexie	130°	Garantie	3 jaar
Constructiehoogte	1,7 cm (0,67 in)	Koppel (klemschroef)	10 N-m (7,4 ft-lbs)

CONSTRUCTIEHOOGTE (FIGURE 2)

Afstand van de rotatieas tot de proximale koppel: 17 mm (0,67 in)

BANKUITLIJNING (TKA) (FIGURE 3)

- A. Bepaal de hielhoogte
- B. Bepaal de kokerflexie
- C. De referentie voor uitlijning is de lijn die het centrum van de knie doorsnijdt

KNIECENTRUMREFERENTIE (FIGURE 4)

Dradenkruizen (⊕) geven de rotatieas aan. De gewichtslijn kan naar voren of naar achteren gericht zijn, afhankelijk van de gewenste algehele vereiste uitlijning.

STATISCHE UITLIJNING

Als de referentie voor uitlijning door het centrum van de knie gaat, buig dan de voet naar beneden of naar boven totdat de loodlijn gebalanceerd is op een niveau tussen 1/3 hiel en 2/3 teen.

KNIE-UITLIJNING

Stabieler = schuif de knie naar achteren

Dynamischer = schuif de knie naar voren



Opmerking: Als de loodlijn te ver naar voren is ten opzichte van het centrum van de knie, kan het te moeilijk worden om de flexie van de knie in te zetten.
Als de loodlijn te ver naar achteren is ten opzichte van het centrum van de knie, kan het te vroege flexie van de knie veroorzaken.



Let op: Het gebruik van een 4-gaatsadapter voor een lang restledemaat kan de flexie van de knie beperken, omdat deze het knieframe kan raken voordat de volledige flexie van de knie is bereikt. Bij de fabricage moeten de juiste componenten in overweging worden genomen. Controleer na de fabricage en vóór het passen of de gelamineerde componenten en het knieframe niet worden gehinderd.

VOOR LANGE RESTLEDEMATEN RAADT COLLEGE PARK DE • CPI 3-Prong Socket Adapter, 3PA RR T of CPI 4-Prong Socket Adapter, 4PA RR T AAN

AANPASSINGEN

3-MODIFUNCTIE (FIGURE 5)

De Capital-knie heeft drie functionele modi die kunnen worden ingesteld door de eindgebruiker. Om de modus te veranderen, druk de vergrendeling van de modusschakelaar naar beneden, draai dan de schakelaar naar de linker, centrale of rechter positie. Als de positie bereikt is, zal de vergrendeling op zijn plaats klikken.

Vergrendelmodus (Figure 6A)

Als de schakelaar naar links wordt bewogen, biedt de knie een hoge weerstand voor flexie. De knie kan gestrekt worden tot volledige extensie is bereikt.

Normale loopmodus (Figure 6B)

In de centrale positie functioneert de knie volgens de hydraulische instellingen van zwaai-flexie, zwaai-extensie en standflexieweerstand.

Vrijezwaaimodus (Figure 6C)

Als de schakelaar naar rechts wordt bewogen, wordt de standflexie omzeild. Hierdoor wordt vrije beweging in zowel flexie als extensie mogelijk.



Let op: Om plotseling omklappen te voorkomen, moeten gebruikers voorzichtig zijn met het belasten van de knie met veel gewicht in de vrijezwaaimodus.

TOEGANKELIJKHEID VAN HYDRAULISCHE INSTELLINGEN (FIGURE 7)

Verwijder de hoes voor hydraulische instelling voor het aanpassen en plaats deze na voltooiing terug. (Figure 7A)



Opmerking: Alle aanpassingen aan het hydraulische regelventiel kunnen worden gedaan met een 4 mm inbussleutel.



Opmerking: Het volledige bereik van de aanpassing van het ventiel is 180°
Het effect van een dynamische aanpassing is voelbaar met slechts 1/8 – 1/4 slag.

DYNAMISCHE AANPASSINGEN

Voor dynamische aanpassingen: laat uw patiënt beginnen met lopen in een comfortabel ritme om de flexie- en extensieweerstand te finetunen.

Als de eerste instellingen eenmaal zijn vastgesteld, is het belangrijk dat de patiënt op verschillende loopsnelheden en op ongelijkmatige oppervlakken (hellingen, trappen, enz.) loopt om de knie volledig in te stellen. Voer een staan-naar-zitten-actie en/of afdaling van trap/helling uit om de standflexieweerstand te optimaliseren.

STANDFASE

STANDFLEXIEWEERSTAND (FIGURE 9C)

Fabrieksinstelling = schroef op maximale weerstand (meeste weerstand voor het meegeven in stand) (Figure 8C)

Dit controleert de flexie van de knie tijdens de standfase van het lopen. Deze aanpassing is de meest effectieve voor het controleren van de weerstand van staan-naar-zitten, het afdalen op trap/helling en "struikelherstel".

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Niet voldoende standflexieweerstand	Verhoog de standflexieweerstand	Draai S rechtsom	
Te veel standflexieweerstand	Verlaag de standflexieweerstand	Draai S linksom	

STANDTRIGGERWEERSTAND (FIGURE 9D)

Fabrieksinstelling = schroef op minimale weerstand (gemakkelijkst om standflexie te triggeren) (Figure 10)

Dit stelt in hoeveel teenbelasting nodig is voor de trigger om in flexie te gaan. Indien de knie te gemakkelijk in flexie gaat bij hogere loopsnelheden, kan het nodig zijn om deze instelling te verhogen.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Zwaai flexie wordt te vroeg getriggert	Verhoog de triggerweerstand	Draai T rechtsom	
Zwaai flexie is moeilijk te triggeren	Verlaag de triggerweerstand	Draai T linksom	

ZWAAIFASE

Fabrieksinstelling = beide schroeven op minimum weerstand

Begin door de flexieweerstand of de hielverhoging aan te passen. Pas daarna de extensieweerstand aan om de eindimpact te beheersen.

 Let op: Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.

FLEXIEWEERSTAND (FIGURE 9A)

Fabrieksinstelling = schroef op minimale weerstand (Figure 8A)

Dit controleert de hydraulische weerstand tegen het in flexie gaan van de knie wanneer de prothese belast wordt. Deze aanpassing kan worden gebruikt om de hielverhoging te beperken.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Flexie te snel of overmatige hielverhoging	Verhoog de weerstand	Draai F rechtsom	
Flexie te langzaam of hielverhoging niet voldoende	Verlaag de weerstand	Draai F linksom	

EXTENSIEWEERSTAND (FIGURE 9B)

Fabrieksinstelling = schroef op minimale weerstand (Figure 8B)

Dit controleert de strekkende beweging van de knie tijdens de zwaai. Deze aanpassing is de meest effectieve voor het verminderen van de eindimpact.

SYMPTOOM	GEWENSTE RESULTAAT	SCHROEFAANPASSING	
Extensie te snel of impact te abrupt	Verhoog de weerstand	Draai E rechtsom	
Extensie te langzaam of niet voldoende	Verlaag de weerstand	Draai E linksom	

OMGEVINGSVOORWAARDEN

Bedrijfstemperatuur: -7 tot 55 °C (20 – 130 °F)

GEBRUIK IN WATER

De Capital-knie is goedgekeurd voor gebruik in zoet water.

- De knie moet in vergrendelmodus worden gezet als deze gebruikt wordt in of bij water.
- Wees voorzichtig bij het lopen over natte oppervlakken.
- Als de knie in aanraking komt met vocht, veeg deze dan droog met een pluisvrije doek.

⚠ WAARSCHUWING

- Flexie en extensie moeten bij alle instellingen mogelijk zijn.
- Grote kokers mogen geen contact maken met de kniecilinder tijdens de flexie.
- Vermijd risico op beknellingen! Houd uw vingers uit de buurt van het buigende gedeelte van de knie.
- Zorgen van patiënten over de functie moeten onmiddellijk aan de prothesemaker worden gemeld, inclusief, maar niet beperkt tot: geluid, plotseling functieverlies, enz.
- Haal de knie niet uit elkaar. Neem contact op met College Park om een reparatie of vervanging te regelen.
- 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 knie beïnvloeden en leiden tot storingen.
- Gebruik geen perslucht om de knie schoon te maken, aangezien dit ervoor kan zorgen dat vuil de knie binnendringt.

Het niet opvolgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten het toepassingsgebied van de beperkte garantie kan resulteren in letsel voor de patiënt of schade aan het product.

INSPECTIE INZAKE GARANTIE EN ONDERHOUDSINFORMATIE

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

Een hoog patiëntgewicht of activiteitsniveau vereist mogelijk vaker inspecties. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen visueel inspecteert op overmatige slijtage en achteruitgang bij elke garantie-inspectie.

- Knieconstructie, hydraulische cilinder, kniebeschermers

Garantie-inspectieschema voor de Capital-knie: zes maanden, vervolgens jaarlijks.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Lichaamsmassalimiet niet overschrijden!



Voor specifieke voorwaarden en gebruiksbeperkingen, zie het hoofdstuk over beoogd gebruik in de schriftelijke instructies van de fabrikant.

NALEVING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij drie miljoen belastingscycli. Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 3-5 jaar gebruik.

CAPITAL KNIE

De specificatie van het laadniveau is ISO10328 – P7 – 150 kg

TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

De normale kantooruren van College Park zijn maandag t/m vrijdag, 8.30 – 17.30 uur (EST). Buiten kantooruren is er een noodnummer voor de technische dienst beschikbaar om contact op te nemen met een medewerker van College Park.

AANSPRAKELIJKHEID

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

⚠ LET OP

Als het product wordt blootgesteld aan omstandigheden die buiten de aanbevolen omgevingsvoorwaarden vallen, controleer dan op tekenen van verandering of verlies van functionaliteit tijdens gebruik, waaronder mogelijk een slechte respons, gebrek aan initiatie van de zwaai-flexie, abnormale geluiden, enz. Als er merkbare veranderingen of functieverlies zijn, stop dan met het gebruik van het product.

⚠ 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.

PAKKENS INNHOLD

(1) Capital Knee

ANBEFALTE VERKTØY

(1) 4 mm unbrakonøkkel

(1) 2,5 mm unbrakonøkkel

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

NØKKELKOMPONENTER (FIGURE 1)

Begge modeller

A. Pyramide (proksimalt feste)

B. Øvre innretning

C. Kneramme

D. Justeringsmodusbryter

E. Deksel for hydraulisk justering

F. Knebeskytter

Modell 300

G. 34 mm Pylon-mottaker (distalt feste)

H. 4 mm klemmeskrue (moment 10 Nm)

Modell 350

I. Pyramide (distalt feste)

PRODUKTBeskrivelse

Capital-kneprotesen er konstruert med en integrert pyramide (proksimal) og 34 mm pylonmottaker eller pyramide (distal).

TILTENKT BRUK

Capital-kneprotesen er indisert for personer med transfemoral amputasjon, og er en proteseenhet som er utformet for å gjenopprette funksjon av et anatomisk kneledd.



INDIKASJONER:

Amputasjoner av underekstremiteter over kneet



KONTRAINDIKASJONER:

Ingen kjente

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Materiale	Aluminium	Monteringsvekt	980 g (34 mm Pylon-mottaker) 990 g (pyramide)
Leddtype	Enkeltakse	Pasientens vektgrense	150 kg (330 lbs)
Fleksjon	130°	Garanti	3 år
Bygghøyde	1,7 cm (0,67 in)	Moment (klemmeskrue)	10 N·m (7,4 ft lbs)

BYGGHØYDE (FIGURE 2)

Avstand fra rotasjonsaksen til den proksimale kuppelen: 17mm (0,67 in)

BENKJUSTERING (TKA) (FIGURE 3)

A. Bestem hælens høyde

C. Justeringsreferanselinjen halveres gjennom midten av kneet

B. Bestem sokkelfleksjonen

HENVISER TIL MIDTEN AV KNEET (FIGURE 4)

Trådkors (Φ) indikerer rotasjonsaksen. Vektinje kan være anterior eller posterior avhengig av ønsket nødvendig total justering.

STATISK JUSTERING

Når justeringslinjen går gjennom midten av kneet, bøyes foten fremover eller bakover til belastningslinjen er balansert mellom 1/3 hæl- og 2/3 tåspak.

KNEJUSTERING

Mer stabil = skyv kneet bakover

Mer dynamisk = skyv kneet fremover



Merk: Hvis belastningslinjen er for langt foran midten av kneet, kan det bli for vanskelig å starte fleksjon av kneet. Hvis belastningslinjen er for langt bak midten av kneet, kan det forårsake for tidlig fleksjon av kneet.



Forsiktig: Bruk av en adapter med 4 hull for en langt restlem kan begrense knefleksjon, fordi det kan treffe knerammen før hele knefleksjonen er oppnådd. Egnede komponenter bør brukes under tilvirkning. Etter tilvirkning og før montering, sørg for at det er nok interferens fra lamellkomponenter og knerammen.

FOR LANGE RESTLEMMER ANBEFALER COLLEGE PARK • CPI 3-grenet kontaktadapter, 3PA RR T eller CPI 4-grenet kontaktadapter, 4PA RR T

JUSTERINGER

3-MODUSFUNKSJON (FIGURE 5)

Capital-kneprotesen har tre funksjonelle modier som kan justeres av sluttbrukeren. Trykk ned på modusbryterlåsen for å endre modus, og vri bryteren i posisjon til venstre, midten eller høyre. Når den er stilt opp, klikker låsen på plass.

Låsemodus (Figure 6A)

Når bryteren flyttes til venstre, gir kneet høy motstand mot fleksjon. Den vil fortsette å strekkes ut så langt det går.

Modus for normal gange (Figure 6B)

I midtposisjonen fungerer kneet i henhold til de hydrauliske innstillingene for svingfleksjon, svingekstensjon og holdningsfleksjonsmotstand.

Modus for fri sving (Figure 6C)

Når bryteren flyttes til høyre, forbigås holdningsfleksjon. Dette tillater fri bevegelse ved både fleksjon og ekstensjon.



Forsiktig: For å forhindre at det plutselig klapper sammen, bør brukerne være forsiktige når de legger vekt på kneet i modus for fri sving.

VURDERE HYDRAULISKE JUSTERINGER (FIGURE 7)

Fjern det hydrauliske justeringsdekelet før justering og sett det på igjen når du er ferdig. (Figure 7A)



Merk: Justeringer av hydraulisk ventil kan gjøres med en 4 mm unbrakonøkkel.



Merk: Hele ventiljusteringsområdet er 180°
Effekten av en dynamisk justering kan merkes med så lite som 1/8 – 1/4 omdreining.

DYNAMISKE JUSTERINGER

Ved dynamiske justeringer må pasienten gå rundt med en skrittfrekvens som er komfortabel, slik at fleksjons- og ekstensjonsmotstanden kan finstilles.

Etter at de første innstillingene er gjennomført er det viktig at pasienten viser gange i varierende hastigheter og på ujevne overflater (ramper, trapper osv.), slik at kneet kan justeres fullt ut. Gjennomfør en stå til sitt-handling og/eller trappe/rampenedstigning for å optimalisere holdningsfleksjonsmotstand.

STILLINGSFASE

HOLDNINGSFLEKSJONSMOTSTAND (FIGURE 9C)

Fabrikkinnstilling = skruen er ved maksimal motstand (mest motstand mot holdningstap) (Figure 8C)

Kontrollerer fleksjon av kneet under holdningsfasen til ganglaget. Denne justeringen er mest effektiv for å kontrollere motstand ved overgang fra stående til sittende stilling, nedstigning fra trapper og ramper og “oppretting etter snubling.”

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Ikke nok fleksjonsmotstand	Øk holdningsfleksjonsmotstand	Drei S med klokken	
For mye fleksjonsmotstand	Reduser holdningsfleksjonsmotstand	Drei S mot klokken	

HOLDNINGSUTLØSNINGSMOTSTAND (FIGURE 9D)

Fabrikkinnstilling = skruen er ved minst motstand (letttest å utløse holdningsfleksjon) (Figure 10)

Dette angir graden av belastning på tåen som kreves for å utløse frigjøring til fleksjon. Hvis kneet går i fleksjon for lett ved høyere ganghastigheter, kan det hende at denne justeringen må økes.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Svingfleksjon utløses for tidlig	Øk utløsermotstand	Drei T med klokken	
Svingfleksjon er vanskelig å utløse	Reduser utløsermotstand	Drei T mot klokken	

SVINGFASE

Fabrikkinnstilling = begge skruer ved minimum motstand

Begynn med å justere fleksjonsmotstanden eller hælhevingen. Juster deretter ekstensjonsmotstanden for å kontrollere endelig innvirkning.



Forsiktig: Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.

FLEKSJONSMOTSTAND (FIGURE 9A)

Fabrikkinnstilling = skruer ved minimum motstand (Figure 8A)

Kontrollerer hydraulisk motstand mot knefleksjon ved avlastning av protesen. Denne justeringen kan brukes til å begrense hælheving.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Fleksjon for rask eller overdreven hælheving	Øk motstanden	Drei F med urviseren	
Fleksjon for treg eller hælheving ikke tilstrekkelig	Reduser motstanden	Drei F mot klokken	

MOTSTAND MOT UTVIDELSE (FIGURE 9B)

Fabrikkinnstilling = skruer ved minimum motstand (Figure 8B)

Kontrollerer hvordan kneet beveger seg gjennom ekstensjon under sving. Denne justeringen er mest effektiv for å redusere endelig innvirkning.

SYMPTOM	ØNSKET RESULTAT	SKRUJUSTERING	
Ekstensjon for rask eller virkning for brå	Øk motstanden	Drei E med klokken	
Ekstensjon for treg eller ikke tilstrekkelig	Reduser motstanden	Drei E mot klokken	

MILJØFORHOLD

Driftstemperatur: -7 til 55 °C (20 – 130 °F)

BRUK I VANN

Capital-kneprotesen er godkjent for bruk i ferskvann.

- Kneet skal settes i låsemodus når det brukes i eller i nærheten av vann.
- Vær forsiktig ved gange på våte overflater.
- Når kneet utsettes for fuktighet skal det tørkes tørt med en lofri klut.

⚠ ADVARSEL

- Fleksjon og utvidelse må være mulig ved alle innstillinger.
- Store kontakter må ikke komme i kontakt med knesynderen under fleksjon.
- Unngå klemfarer! Ikke plasser fingrene i nærheten av kneprotesens bøyelige område.
- Pasienten må rapportere om bekymringer til ortopedien umiddelbart, inkludert, men ikke begrenset til: støy, plutselig tap av funksjon osv.
- Ikke demonter kneprotesen. Kontakt College Park for å tilrettelegge en reparasjon eller erstatning.
- Ikke utsett dette produktet for etsende stoffer, saltvann eller ekstreme pH-verdier.
- Forurensende stoffer som smuss, og bruk av smøremidler eller pulver, kan påvirke funksjonen til kneet og føre til funksjonssvikt.
- Ikke bruk trykkluft til å rengjøre kneet, da dette kan føre til at smuss blir presset lenger inn i kneet.

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.

INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

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

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

- Kneinnretning, hydraulisk sylinder, knebeskytter

Tidsplan for garantiinspeksjon av Capital: 6 måneder, deretter årlig.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Kroppsmassebegrensen må ikke overskrides!



For spesifikke betingelser og bruksbegrensninger, se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens skriftlige instruksjoner.

SAMSVAR

Denne enheten har blitt testet i henhold til ISO 10328-standarden til tre millioner belastningssykluser. Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 3-5 års bruk.

CAPITAL KNEE

Lastnivåspesifikasjonen er ISO10328 – P7 – 150 kg

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

Hvis produktet eksponeres for forhold utenfor de anbefalte omgivelsesforholdene, se etter tegn på endringer eller tap av funksjonalitet under bruk som kan inkludere dårlig respons, manglende initiering av svingfleksjon, unormale lyder, osv. Avslutt bruk av produktet hvis det er merkbare endringer eller tap av funksjon.



FORSIKTIG

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

Denne enheten skal IKKE brukes av flere pasienter.



FORSIKTIG

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

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

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

(1) Proteza stawu kolanowego Capital

ZALECANE NARZĘDZIA

(1) Klucz imbusowy 4 mm

(1) Klucz imbusowy 2,5 mm

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

KLUCZOWE KOMPONENTY (FIGURE 1)

Oba modele

- A. Złącze piramidowe (mocowanie proksymalne)
- B. Zespół górny
- C. Rama protezy stawu kolanowego
- D. Przełącznik regulacji trybu
- E. Osłona regulacji hydraulicznej
- F. Podkładka protezy stawu kolanowego

Model 300

- G. Gniazdo wspornika 34 mm (mocowanie dystalne)
- H. Śruba zaciskowa 4 mm (moment obrotowy 10 Nm)

Model 350

- I. Złącze piramidowe (mocowanie dystalne)

OPIS PRODUKTU

Proteza stawu kolanowego Capital składa się ze zintegrowanego złącza piramidowego (proksymalnego) i gniazda wspornika 34 mm (dystalnego).

PRZEZNACZENIE

Proteza stawu kolanowego Capital jest przeznaczona dla osób po amputacji transfemoralnej, jest protezą zaprojektowaną w celu przywrócenia niektórych funkcji anatomicznego stawu kolanowego.

PL



WSKAZANIA:

Amputacje kończyny dolnej powyżej kolana



PRZECIWWSKAZANIA:

Brak

DANE TECHNICZNE

Materiał	Aluminium	Masa zestawu	980 g (gniazdo wspornika 34 mm) 990 g (złącze piramidowe)
Rodzaj złącza	Jednoosiowe	Ograniczenie masy ciała pacjenta	150 kg (330 lbs)
Zgięcie	130°	Gwarancja	3 lata
Wysokość konstrukcji	1,7 cm (0,67 in)	Moment dokręcenia (śruba zaciskowa)	10 Nm (7,4 ft-lbs)

WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI (FIGURE 2)

Odległość od osi obrotu do kopuły proksymalnej 17 mm (0,67 in)

WYRÓWNIANIE TRZONU (TKA) (FIGURE 3)

- A. Ustal wysokość pięty
- B. Ustal zgięcie gniazda
- C. Linia odniesienia regulacji przecina środek protezy stawu kolanowego

PUNKT ODNIESIENIA ŚRODKA STAWU KOLANOWEGO (FIGURE 4)

Kursor krzyżykowy (⊕) wskazuje oś obrotu. Linia masy może być przednia lub tylna, zależnie od wymaganej regulacji ogólnej.

REGULACJA STATYCZNA

Przy linii odniesienia regulacji przechodzącej przez środek protezy stawu kolanowego zginaj podeszwowo lub grzbietowo stopę do momentu, aż linia obciążenia znajdzie się w równowadze między 1/3 pięty a 2/3 dźwigni palców.

REGULACJA PROTEZY STAWU KOLANOWEGO

Bardziej stabilne = przesunąć protezę stawu kolanowego do tyłu

Bardziej dynamiczne = przesunąć protezę stawu kolanowego do przodu



Uwaga: Jeżeli linia obciążenia jest wysunięta za bardzo do przodu w stosunku do protezy stawu kolanowego, rozpoczęcie zginania protezy stawu kolanowego może być zbyt trudne. Jeżeli linia obciążenia jest wysunięta za bardzo do tyłu w stosunku do protezy stawu kolanowego, może to powodować przedwczesne zginanie protezy stawu kolanowego.



Ostrzeżenie: Zastosowanie łącznika z 4 otworami w przypadku długich pozostałości kończyn może ograniczyć wyginanie protezy stawu kolanowego, ponieważ może on uderzać w ramę protezy stawu kolanowego przed osiągnięciem pełnego zakresu zginania protezy stawu kolanowego. W czasie wytwarzania należy uwzględnić odpowiednie komponenty. Po wyprodukowaniu i przed zamontowaniem należy upewnić się, że nie ma zakłóceń między elementami laminowanymi a ramą protezy stawu kolanowego.

W PRZYPADKU DŁUGICH POZOSTAŁOŚCI KOŃCZYN COLLEGE PARK ZALECA • łącznik z gniazdem 3-wypustowym CPI, 3PA RR T lub łącznik z gniazdem 4-wypustowym CPI, 4PA RR T

REGULACJE

DZIAŁANIE W 3 TRYBACH (FIGURE 5)

Proteza stawu kolanowego Capital ma trzy tryby działania, które mogą być regulowane przez użytkownika końcowego. W celu zmiany trybu wcisnąć blokadę przełącznika trybu, a następnie obrócić przełącznik do położenia lewego, środkowego lub prawego. Po ustawieniu blokady zatrząsnąć się na swoim miejscu.

Tryb blokady (Figure 6A)

Kiedy przełącznik zostanie obrócony w lewo, proteza stawu kolanowego zapewnia większy opór w trakcie zginania. Będzie ona kontynuować prostowanie do osiągnięcia pełnego wyprost.

Tryb normalnego poruszania się (Figure 6B)

W położeniu środkowym proteza stawu kolanowego działa zgodnie z ustawieniami hydraulicznymi oporu podczas zginania, przedłużania zgięcia i wyprost.

Tryb swobodnego zginania (Figure 6C)

Kiedy przełącznik zostanie obrócony w prawo, faza wyprost jest pomijana. Umożliwia to swobodny ruch podczas zginania i wyprost.



Ostrzeżenie: Aby zapobiec nagłemu upadkowi, użytkownicy powinni zachować ostrożność w czasie przykładania obciążenia do protezy stawu kolanowego w trybie swobodnego zginania.

DOSTĘP DO REGULACJI HYDRAULICZNEJ (FIGURE 7)

Przed regulacją zdejmij osłonę regulacji hydraulicznej i załóż ją z powrotem po zakończeniu regulacji. (Figure 7A)



Uwaga: Regulację zaworu hydraulicznego można wykonać za pomocą klucza imbusowego 4 mm.



Uwaga: Pełny zakres regulacji zaworu wynosi 180°
Efekt regulacji dynamicznej można wyczuć już przy 1/8–1/4 obrotu.

REGULACJA DYNAMICZNA

Aby wykonać regulację dynamiczną, poprosz pacjenta o rozpoczęcie poruszania w komfortowym rytmie w celu dokładnego wyregulowania oporu zginania i wyprost.

Po wykonaniu ustawień początkowych ważne jest, aby pacjent zademonstrował chodzenie z różnymi prędkościami i na nierównych powierzchniach (rampy, schody itp.) w celu wykonania pełnej regulacji protezy stawu kolanowego. Wykonaj działanie przejścia od stania do siedzenia i/lub schodzenia po schodach/rampie w celu zoptymalizowania oporu w trakcie zginania przy wyproście.

FAZA WYPROSTU

OPÓR W TRAKCIE ZGINANIA PRZY WYPROŚCIE (FIGURE 9C)

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na maksymalny opór (największy opór przy przechodzeniu do wyprost) (Figure 8C)

Steruje zginaniem protezy stawu kolanowego w czasie fazy wyprost chodu. Regulacja ta jest najskuteczniejsza do kontrolowania oporu podczas przechodzenia od stania do siedzenia, schodzenia po schodach lub rampie oraz odzyskiwania równowagi po potknięciu.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Niewystarczający opór w trakcie zginania	Zwiększ opór w trakcie zginania podczas wyprost	Obróć S zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zbyt duży opór w trakcie zginania	Zmniejsz opór w trakcie zginania podczas wyprost	Obróć S przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

OPÓR WYZWALACZA WYPROSTU (FIGURE 9D)

Ustawienie fabryczne = śruba ustawiona na minimalny opór (najłatwiejsze wyzwolenie zgięcia przy przechodzeniu do wyprost) (Figure 10)

Ustawia wielkość obciążenia palców wymaganą do zwolnienia przełącznika do zginania. Jeśli proteza stawu kolanowego przechodzi do zgięcia zbyt łatwo przy większych prędkościach poruszania się, może być konieczne zwiększenie wartości tej regulacji.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zginanie uruchomione przedwcześnie	Zwiększ opór wyzwalacza	Obróć T zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Utrudnione uruchomienie zginania	Zmniejsz opór wyzwalacza	Obróć T przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

FAZA WAHANIA

Ustawienie fabryczne = obie śruby ustawione są na wartości minimalnego oporu

Rozpocznij od regulacji najpierw oporu zginania lub unoszenia pięty. Następnie wyreguluj opór prostowania w celu kontroli końcowego uderzenia.



Ostrzeżenie: Zginanie i prostowanie muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.

OPÓR W TRAKCIE ZGINANIA (FIGURE 9A)

Ustawienie fabryczne = śruba ustanowiona na minimalny opór (Figure 8A)

Kontroluje opór hydrauliczny zginania protezy stawu kolanowego podczas odciążania protezy. Ustawienia tego można użyć do ograniczenia unoszenia pięty.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zgięcie zbyt szybkie lub nadmierne podniesienie pięty	Zwiększ opór	Obróć F zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zgięcie zbyt wolne lub niewystarczające podniesienie pięty	Zmniejsz opór	Obróć F przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

OPÓR W TRAKCIE PROSTOWANIA (FIGURE 9B)

Ustawienie fabryczne = śruba ustanowiona na minimalny opór (FIGURE 8B)

Steruje ruchem protezy stawu kolanowego w czasie fazy wyprost z zginania. Regulacja ta jest najskuteczniejsza do redukcji końcowego uderzenia.

SYMPTOM	POŻĄDANY REZULTAT	REGULACJA ŚRUBY	
Zbyt szybkie prostowanie lub zbyt gwałtowne uderzenie	Zwiększ opór	Obróć E zgodnie z ruchem wskazówek zegara	
Zbyt wolne lub niewystarczające prostowanie	Zmniejsz opór	Obróć E przeciwnie do ruchu wskazówek zegara	

WYMAGANIA ŚRODOWISKOWE

Temperatura pracy: od -7°C do 55°C (20°F – 130°F)

UŻYCIE W WODZIE

Proteza stawu kolanowego Capital posiada dopuszczenie do użycia w słodkiej wodzie.

- W przypadku używania w wodzie lub w pobliżu wody proteza stawu kolanowego powinna zostać przełączona do trybu blokady.
- Zachowaj ostrożność podczas chodzenia po mokrych powierzchniach.
- Jeśli proteza stawu kolanowego zetknie się wilgocią, wytrzyj ją do sucha niestrzepiając się szmatką.

⚠️ OSTRZEŻENIE

- Zginanie i prostowanie muszą być możliwe przy wszystkich ustawieniach.
- Długie skarpety nie mogą stykać się z siłownikiem protezy stawu kolanowego w czasie zginania.
- Unikaj zagrożenia zakleszczeniem! Nie umieszczaj palców w pobliżu zgięcia protezy stawu kolanowego.
- Obawy dotyczące funkcjonowania należy niezwłocznie zgłaszać protetykowi, w tym między innymi te związane z: hałasem, nagłą utratą funkcji itp.
- Nie demontuj protezy stawu kolanowego. Skontaktuj się z firmą College Park, aby umówić się na naprawę lub wymianę.
- 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 protezy stawu kolanowego i prowadzić do jej awarii.
- Nie używaj sprężonego powietrza do czyszczenia protezy stawu kolanowego, ponieważ może ono wepchnąć brud do jej środka.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEGLĄDU GWARANCYJNEGO I KONSERWACJI

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

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

- Zespół kolana, siłownik hydrauliczny, podkładka protezy stawu kolanowego

Harmonogram przeglądów gwarancyjnych dla Capital: w ciągu sześciu miesięcy, a następnie co roku.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠️

* Limit masy ciała nie do przekroczenia!



Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania znajdują się w części dotyczącej przeznaczenia w pisemnych instrukcjach producenta.

ZGODNOŚĆ

To urządzenie zostało przetestowane zgodnie z normą ISO 10328 do trzech milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 3-5 latom użytkowania.

CAPITAL KNEE

Specyfikacja poziomu obciążenia to ISO10328 – P7 – 150 kg

CAŁODOBOWA POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

⚠️ PRZESTROGA

Jeśli produkt zostanie wystawiony na działanie warunków poza zakresem zalecanych wymagań środowiskowych, dokonaj przeglądu pod kątem śladów zmian lub utraty funkcjonalności podczas użytkowania, co może obejmować słabą reakcję, brak inicjacji uruchamiania zginania, nienormalne hałasy itp. Jeśli są widoczne zmiany lub utrata funkcji, zaprzestań użytkowania produktu.

⚠️ PRZESTROGA

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

⚠️ PRZESTROGA

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 któregośkolwiek z poniższych zdarzeń: (a) śmierć pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (b) tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, (c) poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

(1) Joelho Capital

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave sextavada de 4 mm

(1) Chave sextavada de 2,5 mm

Este diagrama visa familiarizá-lo com as peças exclusivas do Joelho Capital. É feita referência a estas peças nas instruções, devendo ser igualmente utilizadas ao contactar com um representante da Assistência Técnica

COMPONENTES CHAVE (FIGURE 1)

Ambos os modelos

- A. Pirâmide (Anexo proximal)
- B. Montagem superior
- C. Estrutura do joelho
- D. Interruptor de ajuste de modo
- E. Cobertura de ajuste hidráulico
- F. Joelheira

Modelo 300

- G. Recetor de Pylon de 34 mm (Fixação distal)
- H. Parafuso grampo de 4 mm (Binário 10 N-m)

Modelo 350

- I. Pirâmide (Anexo distal)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Joelho Capital é construído com uma pirâmide integrada (proximal) e um recetor de pilar de 34 mm (distal).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Joelho Capital, destinado para amputados transfemorais, é um dispositivo de prótese concebido para restaurar alguma função de uma articulação de joelho anatómico.



INDICAÇÕES:

Amputações dos membros inferiores acima do joelho



CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio	Peso do conjunto	980 g (Recetor de Pylon de 34 mm) 990 g (Pirâmide)
Tipo de articulação	Eixo único	Limite de peso do doente	150 kg (330 lbs)
Flexão	130°	Garantia	3 anos
Altura da estrutura	1,7 cm (0,67 pol.)	Binário (Parafuso grampo)	Binário de 10 N-m (7,4 pés-lbs).

ALTURA DA ESTRUTURA (FIGURE 2)

Distância do eixo de rotação à cúpula proximal: 17mm (0,67 pol.)

ALINHAMENTO DE BANCO (TKA) (FIGURE 3)

- A. Determinar a altura do joelho
- B. Determinar a flexão da ligação
- C. A linha de referência de alinhamento bissecta através do centro do joelho

REFERÊNCIA DO CENTRO DO JOELHO (FIGURE 4)

A mira (Φ) indica o eixo de rotação. A linha de peso pode ser anterior or posterior dependendo do alinhamento geral pretendido necessário.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento através do centro do joelho, plantarflex ou dorsiflex o pé até a linha de carga estar equilibrada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca do pé.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslizamento do posterior do joelho

Mais dinâmico = deslizamento do anterior do joelho



Nota: Se a linha de carga for demasiado anterior ao centro do joelho, pode tornar-se muito difícil iniciar a flexão do joelho. Se a linha de carga for demasiado posterior ao centro do joelho, pode causar uma flexão prematura do joelho.



Atenção: O uso de um adaptador de 4 orifícios para um membro residual longo pode limitar a flexão do joelho, porque pode bater na estrutura do joelho antes de a amplitude completa da flexão do joelho ser alcançada. Os componentes apropriados devem ser tidos em consideração durante o fabrico. Após o fabrico e antes de instalar, certifique-se de que não existe interferência dos componentes de laminação e da estrutura do joelho.

NO CASO DE MEMBROS RESIDUAIS LONGOS, A COLLEGE PARK RECOMENDA • Adaptador de encaixe de 3 pinos CPI, 3PA RR T ou Adaptador de encaixe de 4 pinos CPI, 4PA RR T

AJUSTES

FUNÇÃO 3 MODOS (FIGURE 5)

O Joelho Capital tem três modos funcionais que podem ser ajustados pelo utilizador final. Para mudar o modo, pressione para baixo o fecho do interruptor de modo, depois rode o interruptor para a posição esquerda, central, ou direita. Quando estiver alinhado, o cadeado irá clicar no seu lugar.

Modo de Bloqueio (Figure 6A)

Quando o interruptor é movido para a esquerda, o joelho oferece alta resistência à flexão. Irá continuar a estender-se até ser atingida a extensão total.

Modo de Marcha normal (Figure 6B)

Na posição central, o joelho funciona de acordo com os ajustes hidráulicos de flexão do balanço, extensão do balanço e resistência à flexão da postura.

Modo de Oscilação livre (Figure 6C)

Quando o interruptor é movido para a direita, a flexão da postura é contornada. Permite o livre movimento tanto na flexão como na extensão.



Atenção: Para evitar o colapso súbito, os utilizadores devem ter cuidado ao aplicar peso ao joelho durante o modo de balanço livre.

ACESSO AOS AJUSTES HIDRÁULICOS (FIGURE 7)

Remova a tampa de ajuste hidráulico antes de ajustar e substitua quando terminar. (Figure 7A)



Nota: Os ajustes da válvula hidráulica podem ser efetuados utilizando uma chave Allen de 4mm.



Nota: A amplitude completa do ajuste da válvula é de 180°. O efeito de um ajuste dinâmico poderá ser sentido com apenas 1/8 – 1/4 de volta.

AJUSTES DINÂMICOS

Para ajustes dinâmicos, faça com que o seu paciente comece a ambular com uma cadência confortável para afinar a resistência à flexão e extensão.

Após os ajustes iniciais serem estabelecidos, é importante que o paciente demonstre caminhar a velocidades variáveis e em superfícies irregulares (rampas, escadas, etc.) a fim de ajustar completamente o joelho. Execute uma ação de levantar – sentar e/ou de descida em rampa – escada para otimizar a resistência à flexão da postura vertical.

FASE POSTURA VERTICAL

RESISTÊNCIA À FLEXÃO DA POSTURA VERTICAL (FIGURE 9C)

Predefinição = parafuso está na resistência máxima (a maior parte da resistência ao rendimento de postura vertical) (Figure 8C)

Controla a flexão do joelho durante a fase de postura vertical de marcha. Este ajuste é mais eficaz para controlar a resistência de estar em pé – sentar, a descida de escada ou rampas e a recuperação de tropeço.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Não há resistência suficiente à flexão	Aumentar a resistência à flexão de postura vertical	Rodar S no sentido horário	
Demasiada resistência à flexão	Diminuir a resistência à flexão de postura vertical	Rodar S no sentido antihorário	

RESISTÊNCIA AO GATILHO DA POSTURA VERTICAL (FIGURE 9D)

Predefinição = parafuso está à resistência mínima (mais fácil de acionar a flexão da postura vertical) (Figure 10)

Define a quantidade de carga do dedo do pé necessária para acionar a libertação em flexão. Se o joelho entrar em flexão com demasiada facilidade a velocidades de marcha mais elevadas, este ajuste pode ter de ser aumentado.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
A flexão do balanço acionada prematuramente	Aumentar resistência do gatilho	Rodar T no sentido horário	
Flexão do balanço difícil de acionar	Diminuir resistência do gatilho	Rodar T no sentido antihorário	

FASE DE OSCILAÇÃO

Predefinição = ambos os parafusos a mínima resistência

Comece por ajustar a resistência à flexão, ou a subida do calcanhar. Em seguida, ajuste a resistência da extensão para controlar o impacto terminal.



Atenção: A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.

RESISTÊNCIA À FLEXÃO (FIGURE 9A)

Predefinição = parafuso à mínima resistência (Figure 8A)

Controla a resistência hidráulica com que o joelho entra em flexão após desativação da prótese. Este ajuste pode ser utilizado para limitar a subida do calcanhar.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Flexão demasiado rápida ou elevação excessiva do calcanhar	Aumentar resistência	Rodar F no sentido horário	
Flexão demasiado lenta ou elevação do calcanhar insuficiente	Diminuir resistência	Rodar F no sentido antihorário	

RESISTÊNCIA À EXTENSÃO (FIGURE 9B)

Predefinição = parafuso à mínima resistência (Figure 8B)

Controla a forma como o joelho se move através da extensão durante o balanço. Este ajuste é mais eficaz para reduzir o impacto terminal.

SINTOMA	RESULTADO PRETENDIDO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão demasiado rápida ou impacto demasiado abrupto	Aumentar resistência	Rodar E no sentido horário	
Extensão demasiado lenta ou não suficiente	Diminuir resistência	Rodar E no sentido antihorário	

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de funcionamento: -7 a 55 °C (20 – 130 °F)

USO NA ÁGUA

O Joelho Capital foi aprovado para uso em água doce.

- O joelho deve ser mudado para o modo de bloqueio quando o usar em água ou perto dela.
- Tenha cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Depois do joelho entrar em contacto com fontes de humidade, limpá-lo com um pano sem pelo.

AVISO

- A flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- Os encaixes grandes não devem entrar em contacto com o cilindro do joelho durante a flexão.
- Evite perigos de entalamento! Não colocar os seus dedos junto à área de flexão do joelho.
- As preocupações do doente relativamente ao funcionamento devem ser reportadas ao protesista imediatamente, incluindo mas sem se limitar a: ruído, perda repentina de funcionamento, etc.
- Não desmontar o joelho. Contactar College Park para agendar uma reparação ou substituição.
- Não exponha este produto a materiais corrosivos, água salgada ou a valores extremos de pH.
- Contaminantes, como sujidade e a utilização de lubrificantes ou pó, podem afetar o funcionamento do joelho e fazer com que este falhe.
- Não utilizar ar comprimido para limpar o joelho uma vez que poderá empurrar sujidade para o interior do joelho.

O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.

INSPEÇÃO DE GARANTIA E INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

A College Park recomenda que programe consultas com os seus doentes de acordo com o calendário de inspeção de garantia abaixo.

O elevado peso e/ou nível de atividade 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.

- Montagem do joelho, Cilindro hidráulico, Joelheira

Calendário de inspeção da garantia para o Capital: Semestralmente e, em seguida, anualmente.

ISO 10328 - P7 - 150 kg*

* O limite de massa corporal não deve ser excedido!



Para condições específicas e limitações de uso, consulte a seção de uso pretendido das instruções escritas do fabricante.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 para três milhões de ciclos de carga. Dependendo da atividade do paciente, isso pode corresponder a 3-5 anos de uso.

CAPITAL KNEE

A especificação do nível de carga é ISO10328 – P7 – 150 kg

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 da Assistência Técnica 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

Se o produto for exposto a condições fora das condições ambientais recomendadas, deve-o inspecionar para detetar sinais de alterações ou perdas de funcionalidade durante o uso, o que pode incluir fraca resposta, ausência do início da flexão do balanço, ruídos anómalos, etc. Interrompa o uso do produto se houver alterações observáveis ou perdas de função.

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

Contacte o seu médico imediatamente se ocorrer algum problema relacionado com a utilização deste produto. 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) Joelho Capital

FERRAMENTAS RECOMENDADAS

(1) Chave hexagonal de 4 mm

(1) Chave hexagonal de 2,5 mm

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

PRINCIPAIS COMPONENTES (FIGURE 1)

Ambos os modelos

- A. Pirâmide (Fixação proximal)
- B. Montagem superior
- C. Joelheira articulada
- D. Dispositivo para ajuste de modo
- E. Cobertura do ajuste hidráulico
- F. Joelheira

Modelo 300

- G. Receptor modular de 34 mm (Fixação distal)
- H. Parafuso de fixação de 4 mm (Torque a 10 N m)

Modelo 350

- I. Pirâmide (Fixação distal)

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O joelho Capital é construído com uma pirâmide integrada (proximal) e um receptor modular de 34 mm ou uma pirâmide (distal).

USO PRETENDIDO

O joelho Capital, destinado a amputados transfemorais, é um dispositivo protético projetado para restaurar algumas funções de uma articulação anatômica do joelho.

PT-BR



INDICAÇÕES:

Amputações de membros inferiores acima do joelho



CONTRAINDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Material	Alumínio	Peso do módulo	980 g (Receptor modular de 34 mm) 990 g (Pirâmide)
Tipo de junta	Eixo único	Limite de peso do paciente	150 kg (330 lb)
Flexão	130°	Garantia	3 anos
Altura da construção	1,7 cm (0,67 pol.)	Torque (Parafuso de fixação)	10 N·m (7,4 pés·lb)

ALTURA DA CONSTRUÇÃO (FIGURE 2)

Distância do eixo de rotação à cúpula proximal: 17 mm (0,67 pol.)

ALINHAMENTO DE BANCADA (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Determine a altura do joelho
- B.** Determine a flexão do encaixe
- C.** A linha de referência de alinhamento se divide através do centro do joelho

REFERÊNCIA DO CENTRO DO JOELHO (FIGURE 4)

A retícula (⊕) indica o eixo de rotação. A linha de carga pode ser anterior ou posterior, dependendo da necessidade do alinhamento geral desejado.

ALINHAMENTO ESTÁTICO

Com a linha de referência de alinhamento no centro do joelho, faça a flexão plantar ou dorsal do pé até que a linha de carga esteja balanceada entre 1/3 do calcanhar e 2/3 da alavanca dos dedos.

ALINHAMENTO DO JOELHO

Mais estável = deslize o joelho posteriormente

Mais dinâmico = deslize o joelho anteriormente



Observação: Se a linha de carga estiver muito anterior em relação ao centro do joelho, pode dificultar a iniciação da flexão do joelho. Se a linha de carga estiver muito posterior em relação ao centro do joelho, pode causar flexão do joelho prematura.



Cuidado: Usar um adaptador de 4 orifícios para um membro residual longo pode limitar a flexão do joelho, porque pode atingir a joelheira articulada antes que toda a amplitude de flexão do joelho seja atingida. Deve-se considerar os componentes apropriados durante a fabricação. Após a fabricação e antes da instalação, certifique-se de que não haja interferência dos componentes de laminação e da joelheira articulada.

PARA MEMBROS RESIDUAIS LONGOS, RECOMENDA-SE COLLEGE PARK • Adaptador de soquete de 3 pinos CPI, 3PA RR T ou Adaptador de soquete de 4 pinos CPI, 4PA RR T

AJUSTES

FUNÇÃO DE 3 MODOS (FIGURE 5)

O joelho Capital tem três modos de funcionamento que podem ser ajustados pelo usuário final. Para alterar o modo, pressione a trava do dispositivo de modo e gire o dispositivo para a esquerda, para o centro ou para a direita. Quando estiver alinhada, a trava ficará encaixada.

Modo de trava (Figure 6A)

Quando o dispositivo for movido para a esquerda, o joelho oferece alta resistência à flexão. Ele continuará a estender até que a extensão total seja alcançada.

Modo de caminhada normal (Figure 6B)

Na posição central, o joelho funciona de acordo com as configurações hidráulicas de flexão de movimento, extensão de movimento e resistência de flexão da postura.

Modo de movimento livre (Figure 6C)

Quando o dispositivo for movido para a direita, a flexão da postura é ignorada. Isso permite que tanto o movimento de flexão quanto o de extensão sejam livres.



Cuidado: Para evitar uma falha repentina, os usuários devem ter cuidado ao aplicar peso ao joelho no modo de movimento livre.

COMO ACESSAR OS AJUSTES HIDRÁULICOS (FIGURE 7)

Remova a cobertura do ajuste hidráulico antes de ajustar e coloque de volta quando tiver concluído. (Figure 7A)



Observação: Os ajustes da válvula hidráulica podem ser feitos usando uma chave hexagonal de 4 mm.



Observação: A amplitude completa de ajuste da válvula é 180°
O efeito de um ajuste dinâmico é sensível, podendo ser sentido com apenas 1/8–1/4 de volta.

AJUSTES DINÂMICOS

Para ajustes dinâmicos, peça para o paciente ambular em uma cadência confortável e ajuste a resistência de flexão e extensão.

Depois que as configurações iniciais estiverem estabelecidas, é importante que o paciente demonstre caminhar em velocidades variáveis e superfícies com desnível (rampas, escadas, etc.) para que o ajuste do joelho seja completo. Faça um movimento de sentar e/ou descer escadas/rampas para otimizar a resistência da flexão da postura.

ETAPA DE POSTURA

RESISTÊNCIA DA FLEXÃO DA POSTURA (FIGURE 9C)

Configuração de fábrica = parafuso na resistência máxima (máxima resistência à curvatura da postura)
(Figure 8C)

Controla a flexão do joelho durante a etapa de postura da marcha. Esse ajuste é mais eficaz para controlar a resistência do movimento de sentar, descer escadas ou rampas e recuperação de tropeços.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Resistência da flexão insuficiente	Aumento da resistência da flexão da postura	Gire S no sentido horário	
Muita resistência da flexão	Redução da resistência da flexão da postura	Gire S no sentido anti-horário	

RESISTÊNCIA DE ACIONAMENTO DA POSTURA (FIGURE 9D)

Configuração de fábrica = parafuso na resistência mínima (mais fácil para acionar a flexão da postura)
(Figure 10)

Isso define a carga necessária nos dedos para acionar a liberação para a flexão. Se o joelho entra em flexão com muita facilidade durante caminhadas em velocidades mais rápidas, pode ser necessário aumentar este ajuste.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Acionamento prematuro da flexão do movimento	Aumento da resistência de acionamento	Gire T no sentido horário	
Dificuldade no acionamento da flexão do movimento	Diminuição da resistência de acionamento	Gire T no sentido anti-horário	

ETAPA DE MOVIMENTO

Configuração de fábrica = ambos os parafusos na resistência mínima

Comece ajustando a resistência da flexão, ou a elevação do calcanhar. Depois ajuste a resistência da extensão para controlar o impacto terminal.

	Cuidado: Flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
---	---

RESISTÊNCIA DA FLEXÃO (FIGURE 9A)

Configuração de fábrica = parafuso na resistência mínima (Figure 8A)

Controla a resistência hidráulica à flexão do joelho quando a carga é retirada da prótese. Este ajuste pode ser usado para limitar a elevação do calcanhar.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Flexão muito rápida ou elevação excessiva do calcanhar	Aumentar a resistência	Gire F no sentido horário	
Flexão muito lenta ou elevação insuficiente do calcanhar	Diminuir a resistência	Gire F no sentido anti-horário	

RESISTÊNCIA DA EXTENSÃO (FIGURE 9B)

Configuração de fábrica = parafuso na resistência mínima (Figure 8B)

Controla o movimento do joelho durante a extensão. Este ajuste é mais eficaz para reduzir o impacto terminal.

SINTOMA	RESULTADO DESEJADO	AJUSTE DO PARAFUSO	
Extensão muito rápida ou impacto muito abrupto	Aumentar a resistência	Gire E no sentido horário	
Extensão muito lenta ou insuficiente	Diminuir a resistência	Gire E no sentido anti-horário	

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura de operação: -7 a 55 °C (20 a 130 °F)

USO NA ÁGUA

O Joelho Capital é aprovado para uso em água doce.

- O Joelho deve estar no modo de trava quando usado na água ou próximo dela.
- Tome cuidado ao caminhar sobre superfícies molhadas.
- Se o Joelho entrar em contato com umidade, seque-o com um pano sem fiapos.

⚠️ ATENÇÃO

- Flexão e extensão devem ser possíveis em todas as configurações.
- Os soquetes grandes não devem entrar em contato com o cilindro do Joelho durante a flexão.
- Evite riscos de beliscão! Não coloque os dedos perto da área de flexão do Joelho.
- Preocupações do paciente sobre a funcionalidade devem ser informadas ao especialista em próteses imediatamente, inclusive, mas não se limitando a: ruídos, perda repentina de funcionalidade, etc.
- Não desmonte o Joelho. Entre em contato com a College Park para providenciar reparo ou substituição.
- 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 do Joelho e causar falhas.
- Não use ar comprimido para limpar o Joelho, isso pode carregar poeira para dentro do Joelho.

O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.

INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO E 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 atividade 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 do Joelho, cilindro hidráulico e Joelheira

Agendamento da inspeção de garantia para o Capital: Seis meses, depois anualmente.

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga. A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
150	ISO 10328 - P7-150 kg

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

Se o produto for exposto a condições fora das condições ambientais recomendadas, inspecione quanto a sinais de alterações ou perda de funcionalidade durante o uso, o que pode incluir resposta inadequada, falta de início de flexão de giro, ruídos anormais etc. Se houver alterações perceptíveis ou perda de função interromper o uso do produto.

⚠️ CUIDADO

Os produtos e componentes da College Park foram 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.

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠️

*) O limite da massa corporal não deve ser excedido!

⚠️ Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

CONȚINUTUL PACHETULUI	INSTRUMENTE RECOMANDATE
(1) Genunchi protetic Capital	(1) Cheie hexagonală de 4 mm
	(1) Cheie hexagonală de 2,5 mm
Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale genunchiului protetic Capital. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.	
COMPONENTE CHEIE (FIGURE 1)	
Ambele modele	Modelul 300
A. Piramidă (fixare proximală)	G. Receptor de pilon de 34 mm (fixare distală)
B. Ansamblu superior	H. Șurub de prindere de 4 mm (cuplu de 10 N·m)
C. Cadru pentru genunchi	Modelul 350
D. Comutator de ajustare a modului	I. Piramidă (fixare distală)
E. Învélitoare pentru ajustare hidraulică	
F. Pernuță pentru genunchi	

DESCRIEREA PRODUSULUI

Genunchiul protetic Capital este construit cu o piramidă integrată (proximală) și un receptor de pilon de 34 mm sau o piramidă (distală).

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Genunchiul protetic Capital, destinat pacienților cu amputație transfemurală, este un dispozitiv protetic conceput să restabilească parțial funcționalitatea unei articulații de genunchi anatomice.

⚠️ INDICAȚII:

Amputații ale membrelor inferioare deasupra genunchiului

⚠️ CONTRAINDICAȚII:

Nu se cunosc.

SPECIFICAȚII TEHNICE

Material	Aluminiu	Greutatea ansamblului	980 g (receptorul de pilon de 34 mm) 990 g (piramida)
Tip de articulație	Cu axă unică	Limită de greutate a pacientului	150 kg (330 livre)
Flexie	130°	Garanție	3 ani
Înălțime constructivă	1,7 cm (0,67 inch)	Cuplu (șurub de prindere)	10 N·m (7,4 picioare-livre)

ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ (FIGURE 2)

Distanță față de axa de rotație în raport cu domul proximal: 17 mm (0,67 inch)

ALINIERE PE BANCUL DE LUCRU (TKA) (FIGURE 3)

- G.** Determinați înălțimea călcâiului. **I.** Linia de referință pentru aliniere trece prin centrul genunchiului protetic împărțindu-l în două.
- H.** Determinați flexia tubului.

REFERINȚA CENTRULUI GENUNCHIULUI PROTETIC (FIGURE 4)

Marcajul în cruce (Φ) indică axa de rotație. Linia de greutate poate fi anterioară sau posterioară în funcție de alinierea generală dorită necesară.

ALINIERE STATICĂ

Cu linia de referință pentru aliniere trecând prin centrul genunchiului protetic, efectuați flexia plantară sau retroflexia piciorului până când linia de sarcină este echilibrată între 1/3 reazem pentru călcâi și 2/3 reazem pentru degete.

ALINIEREA GENUNCHIULUI PROTETIC

Mai stabil = glisați genunchiul protetic posterior.

Mai dinamic = glisați genunchiul protetic anterior.



Notă: Dacă linia de sarcină este prea îndepărtată anterior față de centrul genunchiului protetic, poate deveni prea dificil să se inițieze flexia genunchiului. Dacă linia de sarcină este prea îndepărtată posterior față de centrul genunchiului protetic, poate cauza flexia prematură a genunchiului.



Atenție: Utilizarea unui adaptor cu 4 orificii pentru un membru rezidual lung poate limita flexia genunchiului, deoarece poate lovi cadrul pentru genunchi înainte să se atingă raza completă de flexie a genunchiului. Trebuie acordată atenție componentelor adecvate în timpul fabricării. După fabricare și înainte de montare, asigurați-vă că nu există interferențe între componentele de laminare și cadrul pentru genunchi.

PENTRU MEMBRE REZIDUALE LUNGI, COLLEGE PARK RECOMANDĂ • Adaptor de tub pentru CPI cu 3 dinți, 3PA RR T, sau adaptor de tub pentru CPI cu 4 dinți, 4PA RR T.

AJUSTĂRI

FUNCȚIONARE ÎN 3 MODURI (FIGURE 5)

Genunchiul protetic Capital are trei moduri de funcționare care pot fi ajustate de utilizatorul final. Pentru a schimba modul, apăsați dispozitivul de blocare al comutatorului de mod, apoi rotiți comutatorul în poziția din stânga, centru sau dreapta. Când este aliniat, dispozitivul de blocare se va fixa în poziție cu un clic.

Mod de blocare (Figure 6A)

Când comutatorul este deplasat spre stânga, genunchiul protetic asigură rezistență crescută la flexie. Acesta va continua să se extindă până când este atinsă extensia completă.

Mod de mers normal (Figure 6B)

În poziția centrală, genunchiul protetic funcționează conform setărilor hidraulice de rezistență la flexia de balans, extensia de balans și flexia de sprijin.

Mod de balans liber (Figure 6C)

Când comutatorul este deplasat spre dreapta, flexia de sprijin este ocolită. Acest lucru permite mișcarea liberă atât în flexie, cât și în extensie.



Atenție: Pentru a preveni colapsul brusc, utilizatorii trebuie să dea dovadă de prudență atunci când aplică greutate pe genunchi în timpul modului de balans liber.

ACCESAREA AJUSTĂRILOR HIDRAULICE (FIGURE 7)

Îndepărtați învelitoarea pentru ajustare hidraulică înainte de efectuarea ajustării și amplasați-o la loc când ați terminat. (Figure 7A)



Notă: Ajustările supapelor hidraulice pot fi efectuate utilizând o cheie Allen de 4 mm.



Notă: Raza completă de ajustare a supapelor este de 180°. Efectul unei ajustări dinamice poate fi simțit chiar și cu 1/8 – 1/4 dintr-o rotație.

AJUSTĂRI DINAMICE

Pentru ajustări dinamice, cereți pacientului să înceapă să se deplaseze cu o cadență confortabilă pentru a regla fin rezistența la flexie și extensie.

După ce setările inițiale sunt stabilite, este important ca pacientul să demonstreze mersul la viteze variabile și pe suprafețe neregulate (rampe, scări etc.) pentru a ajusta pe deplin genunchiul protetic. Efectuați o acțiune de ortostatism-așezare și/sau de coborâre pe scări/o rampă pentru a optimiza rezistența la flexia de sprijin.

FAZA DE SPRIJIN

REZISTENȚĂ LA FLEXIA DE SPRIJIN (FIGURE 9C)

Setare din fabrică = șurubul este la setarea de rezistență maximă (cea mai mare rezistență la cedarea în faza de sprijin) (Figure 8C)

Controlează flexia genunchiului protetic în timpul fazei de sprijin a mersului. Această ajustare este cea mai eficientă pentru controlarea rezistenței din poziție în picioare în poziție așezat, coborâre pe scări sau pe o rampă și „revenirea din împiedicare”.

SIMPTOM	REZULTAT DORIT	AJUSTAREA ȘURUBULUI	
Rezistență la flexie insuficientă	Creșterea rezistenței la flexia de sprijin	Rotiți S în sens orar.	
Rezistență la flexie prea mare	Scăderea rezistenței la flexia de sprijin	Rotiți S în sens antiorar.	

REZISTENȚĂ LA INIȚIEREA FAZEI DE SPRIJIN (FIGURE 9D)

Setare din fabrică = șurubul este la setarea de rezistență minimă (cel mai ușor de inițiat flexia de sprijin) (Figure 10)

Aceasta setează cantitatea de sarcină pe degete necesară pentru a iniția declanșarea flexiei. Dacă genunchiul intră în flexie prea ușor la viteze de mers crescute, poate fi necesar ca această ajustare să fie mărită.

SIMPTOM	REZULTAT DORIT	AJUSTAREA ȘURUBULUI	
Flexie de balans inițiată prematur	Creșterea rezistenței la inițiere	Rotiți T în sens orar.	
Flexie de balans dificil de inițiat	Scăderea rezistenței la inițiere	Rotiți T în sens antiorar.	

FAZA DE BALANS

Setare din fabrică = ambele șuruburi la setarea de rezistență minimă

Începeți prin ajustarea rezistenței la flexie sau ridicarea călcâiului. Apoi ajustați rezistența la extensie pentru a controla impactul terminal.

 **Atenție:** Flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.

REZISTENȚĂ LA FLEXIE (FIGURE 9A)

Setare din fabrică = șurubul se află la setarea de rezistență minimă (Figure 8A)

Controlează rezistența hidrolică la flexia genunchiului în momentul eliberării de sarcină a protezei. Această ajustare poate fi utilizată pentru a limita ridicarea călcâiului.

SIMPTOM	REZULTAT DORIT	AJUSTAREA ȘURUBULUI	
Flexie prea rapidă sau ridicare excesivă a călcâiului	Creșterea rezistenței	Roțiți F în sens orar.	
Flexie prea lentă sau ridicare insuficientă a călcâiului	Scăderea rezistenței	Roțiți F în sens antiorar.	

REZISTENȚĂ LA EXTENSIE (FIGURE 9B)

Setare din fabrică = șurubul se află la setarea de rezistență minimă (Figure 8B)

Controlează modul în care genunchiul se deplasează prin extensie în timpul balansului. Această ajustare este cea mai eficientă pentru reducerea impactului terminal.

SIMPTOM	REZULTAT DORIT	AJUSTAREA ȘURUBULUI	
Extensie prea rapidă sau impact prea abrupt	Creșterea rezistenței	Roțiți E în sens orar.	
Extensie prea lentă sau insuficientă	Scăderea rezistenței	Roțiți E în sens antiorar.	

CONDIȚII DE MEDIU

Temperatură de funcționare: Între -7 și 55 °C (20 – 130 °F)

UTILIZARE ÎN APĂ

Genunchiul protetic Capital a fost aprobat pentru utilizare în apă dulce.

- Genunchiul protetic trebuie comutat în modul de blocare atunci când se utilizează în sau în apropierea apei.
- Dați dovadă de prudență atunci când mergeți pe suprafețe ude.
- După ce genunchiul protetic intră în contact cu umezeală, uscați-l ștergându-l cu o lavetă fără scame.

AVERTISMENT

- Flexia și extensia trebuie să fie posibile la toate setările.
- Tuburile mari nu trebuie să intre în contact cu cilindrul genunchiului în timpul flexiei.
- Evitați pericolele de prindere! Nu amplasați degetele în apropiere zonei de flexie a genunchiului protetic.
- Motivale de îngrijorare ale pacienților legate de funcționare trebuie raportate imediat tehnicianului protezist, incluzând, fără limitare, zgometul, pierderea bruscă a funcției etc.
- Nu dezamblați genunchiul protetic. Contactați College Park pentru a programa o reparație sau înlocuire.
- Nu expuneți acest produs la materiale corozive, apă sărată sau valori extreme ale pH-ului.
- Agenții contaminanți, precum murdăria, și utilizarea lubrifianților sau pulberilor pot afecta funcția genunchiul protetic și cauza defectuni.
- Nu utilizați aer comprimat pentru a curăța genunchiul protetic deoarece acest lucru poate împinge murdăria în interiorul genunchiului.

Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE ȘI ÎNTREȚINEREA

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

O greutate mare a pacientului sau un nivel de activitate ridicat poate necesita inspecții mai frecvente. Vă recomandăm să verificați vizual următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție.

- Ansamblu de genunchi, cilindru hidrolic, pernuță pentru genunchi

Programul inspecției în perioada de garanție pentru Capital: Șase luni, apoi anual.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂ-MÂNĂ, 365 DE ZILE PE AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST – Ora standard de pe Coasta de Est). În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.



ATENȚIE

Dacă produsul este expus la alte condiții în afara condițiilor de mediu recomandate, inspectați-l pentru a depista semne de modificări sau pierdere a funcționalității în timpul utilizării, care pot include un răspuns deficitar, lipsa inițierii flexiei de balans, zgomote anormale etc. Dacă există modificări vizibile sau se observă pierderea funcției, întrerupeți utilizarea produsului.



ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.



ATENȚIE

Dacă apar orice probleme în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

*„Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

CONFORMTATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la două milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 2-3 ani de utilizare.

ISO 10328 - ETICHETĂ

LIMITĂ DE GREUTATE (KG)

150

TEXT ETICHETĂ

ISO 10328-P7-150 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A nu se depăși limita masei corporale!

Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

(1) Коленный сустав Capital

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

(1) Торцевой ключ 4 мм

(1) Торцевой ключ 2,5 мм

С помощью этой схемы вы можете узнать, как называются оригинальные детали коленного сустава Capital. Эти названия встречаются в тексте инструкций. Кроме того, их необходимо знать при общении с представителем технической службы.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ (FIGURE. 1)

Обе модели

- A. Пирамида (проксимальное соединение)
- B. Верхний узел
- C. Рама коленного сустава
- D. Переключатель режимов
- E. Крышка блока регулировки гидравлики
- F. Коленный щиток

Модель 300

- G. Приемник пилона 34 мм (дистальное соединение)
- H. Зажимной винт 4 мм (момент затяжки 10 Н-м)

Модель 350

- I. Пирамида (дистальное соединение)

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Коленный сустав Capital состоит из встроенной пирамиды (проксимальный конец) и приемника пилона 34 мм или пирамиды (дистальный конец).

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Коленный сустав Capital, предназначенный для пациентов, перенесших трансфеморальную ампутацию, представляет собой протезное устройство, призванное восстановить некоторые функции анатомического коленного сустава.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Ампутация нижних конечностей выше колена



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Нет данных

RU

ФАЗА ОПОРЫ ПРИ ХОДЬБЕ

СОПРОТИВЛЕНИЕ СГИБАНИЮ (FIGURE. 9C)

Заводская настройка - оба винта находятся в положении максимального сопротивления (наибольшего сопротивления относительно прогиба при опоре во время ходьбы) (Figure. 8C)

Контролирует сгибание коленного сустава в фазе опоры при ходьбе. Эта регулировка наиболее эффективна при контроле «спотыканий», сопротивления при переходе из положения стоя в положение сидя, а также спуска по лестнице или пандусу.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Недостаточное сопротивление сгибанию	Увеличение сопротивления сгибанию при опоре во время ходьбы	Поверните S по часовой стрелке	
Слишком большое сопротивление сгибанию	Уменьшение сопротивления сгибанию при опоре во время ходьбы	Поверните S против часовой стрелки	

СОПРОТИВЛЕНИЕ ПУСКОВОГО УСТРОЙСТВА ПРИ ОПОРЕ ВО ВРЕМЯ ХОДЬБЫ (FIGURE. 9D)

Заводская настройка - винт находится в положении минимального сопротивления (пуск сгибания при опоре во время ходьбы осуществляется наиболее легко) (Figure. 10)

Здесь устанавливается величина нагрузки на носок, необходимая для пуска сгибания. Если при высокой скорости ходьбы пуск сгибания коленного сустава осуществляется слишком легко, эту настройку следует увеличить.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Преждевременный пуск сгибания	Увеличение сопротивления пускового устройства	Поверните T по часовой стрелке	
Пуск сгибания затруднен	Уменьшение сопротивления пускового устройства	Поверните T против часовой стрелки	

ФАЗА ПОВОРАЧИВАНИЯ

Заводская настройка - оба винта находятся в положении минимального сопротивления

Начните с регулировки сопротивления сгибанию или подъема пятки. Затем отрегулируйте сопротивление разгибанию для контроля окончательного эффекта.

 Осторожно! Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.

СОПРОТИВЛЕНИЕ СГИБАНИЮ (FIGURE. 9A)

Заводская настройка - винт находится в положении минимального сопротивления (Figure. 8A)

Контролирует гидравлическое сопротивление сгибанию колена после разгрузки протеза. Эту регулировку можно использовать для ограничения подъема пятки.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Слишком быстрое сгибание или чрезмерный подъем пятки	Увеличьте сопротивление	Поверните F по часовой стрелке	
Слишком медленное сгибание или недостаточный подъем пятки	Уменьшите сопротивление	Поверните F против часовой стрелки	

СОПРОТИВЛЕНИЕ РАЗГИБАНИЮ (FIGURE. 9B)

Заводская настройка - винт находится в положении минимального сопротивления (FIGURE. 8B)

Контролирует разгибание коленного сустава при повороте. Эта регулировка наиболее эффективна для сокращения окончательного эффекта.

СИМПТОМ	НЕОБХОДИМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛИРОВКА ВИНТОМ	
Слишком быстрое разгибание или слишком резкое воздействие	Увеличьте сопротивление	Поверните E по часовой стрелке	
Слишком медленное или недостаточное разгибание	Уменьшите сопротивление	Поверните E против часовой стрелки	

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Рабочая температура: от -7 до 55 °C (от 20 до 130 °F)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В ВОДЕ

Коленный сустав Capital разрешен к применению в пресной воде.

- При использовании в воде или вблизи нее необходимо переключить коленный сустав в режим фиксации.
- Соблюдайте осторожность при ходьбе по мокрым поверхностям.
- После попадания на коленный сустав влаги протрите его насухо безворсовой тканью.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сгибание и разгибание должны быть возможны при всех настройках.
- Крупные гильзы не должны контактировать с коленным цилиндром во время сгибания.
- Избегайте опасности защемления! Не помещайте пальцы возле области сгибания коленного сустава.
- О проблемах пациентов в связи с этой функцией, включая, помимо прочего, шум, внезапный выход из строя и т. д., следует немедленно сообщать протезисту.
- Не разбирайте коленный сустав. Свяжитесь с College Park, чтобы организовать ремонт или замену.
- Не подвергайте изделие воздействию агрессивных материалов, соленой воды или материалов с очень высоким или низким значением pH.
- Загрязнители, такие как грязь и используемые смазки или порошки, могут влиять на функционирование коленного сустава и приводить к отказу.
- Не используйте сжатый воздух для чистки коленного сустава, так как он может загнать грязь внутрь изделия.

Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ И ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

- Узел коленного сустава, гидравлический цилиндр, коленный щиток

График гарантийных проверок Capital: через шесть месяцев, затем ежегодно.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠



* Предельная масса тела не должна быть превышена!

Конкретные условия и ограничения использования см. в разделе «Предполагаемое использование» письменных инструкций производителя.

СОГЛАСИЕ

Это устройство было протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на три миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это может соответствовать 3-5 годам использования.

CAPITAL KNEE

Спецификация уровня нагрузки: ISO10328 — P7 — 150 кг.

КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ И ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обычное время работы College Park — с понедельника по пятницу, с 08:30 до 17:30 (стандартное восточное время). В нерабочее время 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.

⚠ ОСТОРОЖНО!

В случае воздействия на продукт условий, выходящих за пределы рекомендованных условий окружающей среды, в процессе эксплуатации проверьте продукт на наличие признаков изменений или потери функциональности, в том числе плохую реакцию, отсутствие иницирования сгибания, ненормальные шумы и т. д. При обнаружении заметных изменений или потери функциональности прекратите использование продукта.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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.

OBSAH BALENIA	ODPORÚČANÉ NÁSTROJE
(1) Kolenný kĺb Capital	(1) Šesťhranný kľúč, 4 mm
	(1) Šesťhranný kľúč, 2,5 mm
<i>Tento náčrt vám pomôže získať prehľad o jedinečných súčiastiach kolenného kĺbu Capital. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.</i>	
KLÚČOVÉ SÚČASTI (FIGURE 1)	
Obidva modely	Model 300
A. Ihlan (proximálny nadstavec)	G. 34 mm prvok na zasunutie piliera (distálny nadstavec)
B. Horná zostava	H. 4 mm upínacia skrutka (krútiaci moment 10 Nm)
C. Konštrukcia kolenného kĺbu	Model 350
D. Prepínač nastavenia režimu	I. Ihlan (distálny nadstavec)
E. Kryt hydraulického nastavenia	
F. Podložka kolenného kĺbu	

OPIS VÝROBKU

Kolenný kĺb Capital obsahuje integrovaný ihlan (na proximálnom konci) a 34 mm prvok na zasunutie piliera alebo ihlan (na distálnom konci).

ÚČEL POUŽITIA

Kolenný kĺb Capital je protetická pomôcka pre osoby po transfemorálnej amputácii určená na obnovenie niektorých funkcií anatomického kolenného kĺbu.

INDIKÁCIE:

Amputácie dolnej končatiny nad kolenom

KONTRAINDIKÁCIE:

Žiadne známe

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Materiál	Hliník	Hmotnosť zostavy	980 g (34 mm prvok na zasunutie piliera) 990 g (ihlan)
Typ kĺbu	Jednoosový	Hmotnostný limit pacienta	150 kg (330 lb)
Ohnutie	130°	Záruka	3 roky
Výška zabudovania	1,7 cm (0,67 palca)	Krútiaci moment (upínacia skrutka)	10 Nm (7,4 ft lb)

VÝŠKA ZABUDOVANIA (FIGURE 2)

Vzdialenosť od osi otáčania k proximálnemu kýptlu: 17mm (0,67 palca)

ZAROVNANIE (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Určíte výšku päty
- B.** Určíte ohnutie jamky
- C.** Referenčná línia zarovnania prechádza stredom kolenného kĺbu

REFERENČNÁ ČIARA V STREDE KOLENNÉHO KÍLBU (FIGURE 4)

Nitkové kríže (⌘) označujú os otáčania. Línia zatáženia môže byť anteriórna alebo posteriórna v závislosti od požadovaného celkového zarovnania.

NASTAVENIE STATIKY

Keď je referenčná línia zarovnania v strede kolenného kĺbu, ohnite chodidlo smerom k podrážke (plantarflexne) alebo od podrážky (dorziflexne) tak, aby sa línia zatáženia umiestnila v oblasti medzi 1/3 páky smerom k päte a 2/3 páky smerom ku špičke.

ZAROVNANIE KOLENNÉHO KÍLBU

Stabilnejšie = nasuňte kolenný kĺb posteriórne

Dynamickejšie = nasuňte kolenný kĺb anteriórne

	Poznámka: Ak je línia zatáženia príliš anteriórne voči stredu kolenného kĺbu, môže byť príliš náročné začať ohýbať kolenný kĺb. Ak je línia zatáženia príliš posteriórne voči stredu kolenného kĺbu, môže to spôsobiť predčasné ohnutie kolenného kĺbu.
	Varovanie: Použitie adaptéra so 4 otvormi na dlhú zvyškovú končatinu môže obmedziť ohnutie kolena, pretože môže naraziť na konštrukciu kolenného kĺbu skôr, ako sa dosiahne úplný rozsah ohnutia kolena. Pri výrobe by sa mali brať do úvahy vhodné komponenty. Po výrobe a pred nasadením sa uistite, či nedochádza k vzájomnému rušeniu laminovacích komponentov a konštrukcie kolenného kĺbu. PRE DLHÉ ZVÝŠKOVÉ KONČATINY SPOLOČNOSŤ COLLEGE PARK ODPORÚČA • 3-pólový objímkový adaptér CPI, 3PA RR T alebo 4-pólový objímkový adaptér CPI, 4PA RR T

NASTAVENIA

FUNGOVANIE V 3 REŽIMOCH (FIGURE 5)

Kolenný kĺb Capital má tri funkčné režimy, ktoré môže koncový používateľ nastaviť. Ak chcete zmeniť režim, stlačte zámok prepínača režimu a potom otočte prepínač do ľavej, strednej alebo pravej polohy. Po nastavení zámok zacvakne na miesto.

Režim uzamknutia (Figure 6A)

Ked' sa prepínač presunie doľava, kolenný kĺb poskytuje vysokú odolnosť voči ohybu. Bude sa vystierat', až kým sa nedosiahne úplné vystretie.

Režim normálnej chôdze (Figure 6B)

V strednej polohe funguje kolenný kĺb podľa hydraulického nastavenia odporu voči ohnutiú v švihú, vystretiu v švihú a ohnutiú v pozícii.

Režim voľného švihú (Figure 6C)

Ked' sa prepínač posunie doprava, ohnutie v pozícii sa vynechá. To umožňuje voľný pohyb pri ohnutí aj vystieraní.



Varovanie: Pri zaťažení kolenného kĺbu počas režimu voľného švihú by používatelia mali postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhlemu zlyhaniu funkčnosti.

PRÍSTUP K HYDRAULICKÝM NASTAVENIAM (FIGURE 7)

Pred nastavením odstráňte kryt hydraulických nastavení a po dokončení ho nasadte späť. (Figure 7A)



Poznámka: Nastavenia hydraulického ventilu možno vykonať pomocou 4 mm imbusového kľúča.



Poznámka: Celý rozsah nastavenia ventilu je 180°
Efekt dynamického nastavenia je citelný už pri 1/8 – 1/4 otáčky.

NASTAVENIA DYNAMIKY

Pri nastaveniach dynamiky požiadajte pacienta, aby začal chodiť v pohodlnom rytme, aby sa jemne doladil odpor voči ohybu a vystretiu.

Po vykonaní počiatočných nastavení je dôležité, aby pacient predviedol chôdzu pri rôznych rýchlostiach a na nerovnom povrchu (rampy, schody atď.) na kompletne nastavenie kolenného kĺbu. Požiadajte pacienta, aby si sadol a vstal a/alebo zostúpil po schodoch/rampe, a optimalizujte odpor voči ohnutiú v pozícii.

FÁZA POZÍCIE

ODPOR VOČI OHNUTIÚ V POZÍCII (FIGURE 9C)

Výrobné nastavenie = skrutka pri maximálnom odpore (najväčší odpor voči poddajnosti v pozícii) (Figure 8C)

Reguluje ohnutie kolenného kĺbu počas fázy chôdze v pozícii. Toto nastavenie je najúčinnnejšie na reguláciu odporu pri pohybe zo stoja do sedu, pri zostupe po schodoch alebo z rampy a pri „návrate do bežného stavu po zakopnutí“.

SYMPTÓM	POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	NASTAVENIE SKRUTKY	
Nedostatočný odpor voči ohnutiú	Zvýšte odpor voči ohnutiú v pozícii.	Otočte ovládací prvok s označením S v smere hodinových ručičiek.	
Nadmerný odpor voči ohnutiú	Znížte odpor voči ohnutiú v pozícii.	Otočte ovládací prvok s označením S proti smeru hodinových ručičiek.	

ODPOR VOČI SPUSTENIU V POZÍCII (FIGURE 9D)

Výrobné nastavenie = skrutka pri minimálnom odpore (najľahšie spustenie ohnutia v pozícii) (Figure 10)

Touto možnosťou sa nastavuje veľkosť zaťaženia špičky potrebnú na spustenie uvoľnenia do ohnutia. Ak kolenný kĺb pri vyšších rýchlostiach chôdze príliš ľahko prechádza do ohybu, pravdepodobne bude potrebné zvýšiť toto nastavenie.

SYMPTÓM	POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	NASTAVENIE SKRUTKY	
Predčasné spustenie ohnutia v švihú	Zvýšte odpor pri spustení.	Otočte ovládací prvok s označením T v smere hodinových ručičiek.	
Náročné spustenie ohnutia v švihú	Znížte odpor pri spustení.	Otočte ovládací prvok s označením T proti smeru hodinových ručičiek.	

FÁZA ŠVIHU

Výrobné nastavenie = obe skrutky pri minimálnom odpore

Začnite nastavením odporu voči ohnuti alebo vyvýšeniu päty. Potom nastavte odpor voči vystretiu na reguláciu koncového nárazu.



Varovanie: Ohnutie a vystretie musí byť možné pri všetkých nastaveniach.

ODPOR VOČI OHNUTIU (FIGURE 9A)

Výrobné nastavenie = skrutka pri minimálnom odpore (Figure 8A)

Reguluje hydraulický odpor voči ohnuti kolenného kĺbu pri odľahčení protézy. Týmto nastavením je možné obmedziť vyvýšenie päty.

SYMPTÓM	POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	NASTAVENIE SKRUTKY	
Ohnutie je príliš rýchle alebo je päta príliš vyvýšená.	Zvýšte odpor	Otočte ovládací prvok s označením F v smere hodinových ručičiek.	
Ohnutie je príliš pomalé alebo je vyvýšenie päty nedostatočné.	Znížte odpor	Otočte ovládací prvok s označením F proti smeru hodinových ručičiek.	

ODPOR VOČI VYSTRETIU (FIGURE 9B)

Výrobné nastavenie = skrutka pri minimálnom odpore (Figure 8B)

Reguluje, ako sa kolenný kĺb pohybuje pri vystretí počas švihu. Toto nastavenie je najúčinné na zníženie koncového nárazu.

SYMPTÓM	POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	NASTAVENIE SKRUTKY	
Vystretie je príliš rýchle alebo je náraz príliš prudký.	Zvýšte odpor	Otočte ovládací prvok s označením E v smere hodinových ručičiek.	
Vystretie je príliš pomalé alebo nedostatočné.	Znížte odpor	Otočte ovládací prvok s označením E proti smeru hodinových ručičiek.	

SK

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota: -7 až 55 °C (20 – 130 °F)

POUŽITIE VO VODE

Použitie kolenného kĺbu Capital bolo schválené pre použitie v sladkej vode.

- Keď sa kolenný kĺb používa vo vode alebo v jej blízkosti, je potrebné prepnúť ho do režimu uzamknutia.
- Pri chôdzi po mokrom povrchu buďte opatrní.
- Ak sa na kolenný kĺb dostane vlhkosť, utrite ho tkaninou, ktorá nezanecháva vlákna.

⚠ UPOZORNENIE

- Ohnutie a vystretie musí byť možné pri všetkých nastaveniach.
- Veľké lôžka sa nesmú počas ohnutia dotýkať kolenného valca.
- Pozor na nebezpečenstvo pomliaždenia! Nekladte prsty do blízkosti ohybnej oblasti kolenného kĺbu.
- Je potrebné, aby pacient svojmu protetikovi bezprostredne nahlásil akékoľvek pochybnosti týkajúce sa funkčnosti, okrem iného vrátane: hlučných zvukov, náhlej straty funkčnosti a pod.
- Kolenný kĺb nerozkladajte. Spoločnosť College Park sa postará o jeho opravu alebo náhradu.
- Tento výrobok nevystavujte korozívnym materiálom, slanej vode alebo prostrediu s extrémnymi hodnotami pH.
- Znečisťujúce látky, ako napríklad špina, či použitie lubrikantov alebo prášku môže ovplyvniť funkčnosť kolenného kĺbu a spôsobiť jeho zlyhanie.
- Na očistenie kolenného kĺbu nepoužívajte stlačený vzduch, pretože by mohol nečistoty vtláčať dovnútra kĺbu.

Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.

REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

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

Vysoká hmotnosť alebo aktívny životný štýl pacienta môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému opotrebeniu a únave materiálu.

- Zostava kolenného kĺbu, hydraulický valec, podložka kolenného kĺbu

Plán revízných kontrol súvisiacich so zárukou pre kolenný kĺb Capital: po 6 mesiacoch a potom raz ročne.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠



* Neprekračujte limit telesnej hmotnosti!
Špecifické podmienky a obmedzenia použitia nájdete v časti zamýšľaného použitia v písomných pokynoch výrobcu.

SK

SÚLAD

Toto zariadenie bolo testované podľa normy ISO 10328 na tri milióny zaťažovacích cyklov. V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 3-5 rokom používania.

CAPITAL KNEE

Špecifikácia úrovne zaťaženia je ISO10328 – P7 – 150 kg

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

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

ZODPOVEDNOSŤ

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



VAROVANIE

Ak je výrobok vystavený podmienkam mimo odporúčaných podmienok prostredia, skontrolujte, či počas používania nedochádza k zmenám alebo strate funkčnosti, ktoré môžu zahŕňať slabú odozvu, nedostatok iniciácie ohnutia v švih, neobvyklé zvuky atď. Ak dôjde k znateľným zmenám alebo strate funkcie, prestaňte výrobok používať.



VAROVANIE

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



VAROVANIE

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

SK

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

VSEBINA PAKETA

(1) Koleno Capital

PRIPOROČLJIVA ORODJA

(1) 4-mm imbus ključ

(1) 2,5-mm imbus ključ

Ta diagram ponazarja posamezne dele edinstvenega protetičnega kolena Capital. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in navedene izraze je treba uporabiti pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

GLAVNI SESTAVNI DELI (FIGURE 1)

Oba modela

- A. Piramida (proksimalna pritrditev)
- B. Zgornji sklop
- C. Okvir kolena
- D. Stikalo za nastavitve načina
- E. Pokrov za hidravlično nastavitve
- F. Ščitnik za koleno

Model 300

- G. Pilonski sprejemnik 34 mm (distalna pritrditev)
- H. 4-mm vijak objemke (navor 10 N-m)

Model 350

- I. Piramida (distalna pritrditev)

OPIS IZDELKA

Koleno Capital je izdelano z vgrajeno piramido (proksimalno) in 34-mm pilonskim sprejemnikom ali piramido (distalno).

PREDVIDENA UPORABA

Koleno Capital, namenjeno transfemoralnim amputirancem, je protetični pripomoček, namenjen ponovni vzpostavitvi nekaterih funkcij anatomskega kolenskega sklepa.



INDIKACIJE:

Amputacije spodnjih okončin nad kolenom



KONTRAINDIKACIJE:

Niso znane

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Material	Aluminij	Teža sklopa	980 g (34-mm pilonski sprejemnik) 990 g (piramida)
Vrsta sklepa	Enoosni	Mejna teža pacienta	150 kg (330 lbs)
Upogib	130°	Garancija	3 leta
Višina zasnov	1,7 cm (0,67 in)	Navor (vijak objemke)	10 N·m (7,4 ft·lbs)

VIŠINA STRUKTURE (FIGURE 2)

Razdalja od osi vrtenja do proksimalne kupole: 17 mm (0,67 in)

PORAVNAVA MIZE (TKA) (FIGURE 3)

- A. Določite višino pete
- B. Določite upogib jamice
- C. Referenčna črta poravnave razpolavlja sredino kolena

REFERENCA SREDIŠČA KOLENA (FIGURE 4)

Križec (⊕) označuje os vrtenja. Linija teže je lahko sprednja ali zadnja, odvisno od želene splošne poravnave.

STATIČNA PORAVNAVA

Z referenčno črto poravnave skozi sredino kolena stopalo upogibajte plantarno ali dorzalno, dokler ni linija obremenitve uravnotežena med 1/3 pete in 2/3 nožnega prsta.

PORAVNAVA KOLENA

Bolj stabilno = potisnite koleno nazaj

Bolj dinamično = potisnite koleno naprej



Opomba: Če je linija obremenitve predaleč pred središčem kolena, bo morda pretežno začeti upogib kolena. Če je linija obremenitve predaleč za središčem kolena, lahko povzroči prezgodnje upogibanje kolena.



Pozor: Uporaba adapterja s 4 luknjami za dolgo preostalo okončino lahko omeji upogib kolena, ker lahko zadene okvir kolena, preden je dosežen celoten obseg upogiba kolena. Med vgradnjo je treba upoštevati ustrezne komponente. Po izdelavi in pred vgradnjo se prepričajte, da se laminirane komponente in kolenski okvir ne križajo.

ZA DOLGE PREOSTALE OKONČINE COLLEGE PARK PRIPOROČA • Adapter za jamice s 3 kraki CPI, 3PA RR T ali adapter za ležišče s 4 kraki CPI, 4PA RR T

PRILAGODITVE

FUNKCIJA S 3 NAČINI (FIGURE 5)

Koleno Capital ima tri funkcionalne načine, ki jih lahko prilagodi končni uporabnik. Če želite spremeniti način, pritisnite zaklep stikala za izbiro načina navzdol, nato obrnite stikalo v levi, srednji ali desni položaj. Ko je ključavnica poravnana, se zaskoči.

Način zaklepanja (Figure 6A)

Ko stikalo premaknete v levo, koleno zagotavlja visoko odpornost na upogib. Še naprej se bo iztegovalo, dokler ne bo popolnoma iztegnjeno.

Normalni način hoje (Figure 6B)

V osrednjem položaju koleno deluje v skladu s hidravličnimi nastavitvami zamaha za upogib, zamaha za iztegnitev in odpornosti na upogibanje v drži.

Način prostega nihanja (Figure 6C)

Ko stikalo premaknete v desno, se upogibanje v drži zaobide. To omogoča prosto gibanje tako pri upogibanju kot pri raztezanju.



Pozor: Da bi preprečili nenaden padec, naj bodo uporabniki previdni, ko prenašajo težo na koleno v načinu prostega nihanja.

DOSTOP DO HIDRAVLIČNIH NASTAVITEV (FIGURE 7)

Pred nastavljanjem odstranite pokrov za hidravlično nastavitve in ga ponovno namestite, ko končate (Figure 7A).



Opomba: Nastavitve hidravličnega ventila lahko izvedete s 4-mm imbus ključem.



Opomba: Celoten obseg nastavitve ventila je 180°
Učinek dinamične prilagoditve lahko občutite že pri 1/8–1/4 obrata.

DINAMIČNE PRILAGODITVE

Za dinamične prilagoditve naj vaš pacient začne premikati okončino z udobno kadenco, da natančno prilagodi upor pri upogibanju in raztezanju.

Ko so začetne nastavitve vzpostavljene, je pomembno, da bolnik pokaže hojo s spremenljivo hitrostjo in po neravnih površinah (rampe, stopnice itd.), da se koleno popolnoma prilagodi. Izvedite usenjanje iz stoječega položaja in/ali spust po stopnicah/rampi, da optimizirate odpornost na upogibanje drže.

FAZA DRŽE

ODPORNOST NA UPOGIBANJE V DRŽI (FIGURE 9C)

Tovarniška nastavitev = vijak ima največji upor (največji upor proti popuščanju) (Figure 8C)

Nadzoruje upogib kolena med fazo drže pri hoji. Ta prilagoditev je najučinkovitejša za nadzor odpornosti pri usedanju iz stoječega položaja, spuščanju po stopnicah ali klančini in »okrevanju zaradi spotikanja«.

SIMPTOM	ŽELEN REZULTAT	NASTAVITEV VIJAKA	
Ni dovolj odpornosti proti upogibanju	Povečajte odpornost proti upogibu v drži	Zavrtite S v smeri urnega kazalca	
Preveč upora pri upogibanju	Zmanjšajte odpornost proti upogibanju v drži	Zavrtite S v nasprotni smeri urnega kazalca	

ODPORNOST SPROŽILCA V DRŽI (FIGURE 9D)

Tovarniška nastavitev = vijak ima najmanjši upor (najlažje sproži držo upogiba) (Figure 10)

To nastavi količino obremenitve prstov, ki je potrebna za sprožitev sprostitve v upogib. Če se koleno prelahko upogiba pri večjih hitrostih hoje, bo to nastavitev morda treba povečati.

SIMPTOM	ŽELEN REZULTAT	NASTAVITEV VIJAKA	
Nihajni upogib se je sprožil predčasno	Povečajte odpornost sprožilca	Zavrtite T v smeri urnega kazalca	
Otežena sprožitev nihajnega upogiba	Zmanjšajte odpornost sprožilca	Zavrtite T v nasprotni smeri urnega kazalca	

FAZA NIHANJA

Tovarniška nastavitev = oba vijaka pri minimalnem upor

Začnite s prilagajanjem upora pri upogibanju ali dvigu pete. Nato prilagodite upor pri raztezanju, da nadzorujete končni udarec.



Pozor: Upogibanje in raztezanje morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.

ODPORNOST NA UPOGIBANJE (FIGURE 9A)

Tovarniška nastavitev = vijak ima minimalni upor (Figure 8A)

Nadzoruje hidravlični upor pri upogibu kolena pri razbremenitvi proteze. To prilagoditev lahko uporabite za omejitev dviga pete.

SIMPTOM	ŽELEN REZULTAT	NASTAVITEV VIJAKA	
Prehitro upogibanje ali pretiran dvig pete	Povečajte odpornost	Zavrtite F v smeri urnega kazalca	
Upogib je prepočasen ali dvig pete ni zadosten	Zmanjšajte odpornost	Zavrtite F v nasprotni smeri urnega kazalca	

ODPORNOST NA RAZTEZANJE (FIGURE 9B)

Tovarniška nastavitev = vijak ima minimalni upor (Figure 8B)

Nadzoruje, kako se koleno premika skozi izteg med zamahom. Ta prilagoditev je najučinkovitejša za zmanjšanje končnega vpliva.

SIMPTOM	ŽELEN REZULTAT	NASTAVITEV VIJAKA	
Prehitro raztezanje ali prenenaden udarec	Povečajte odpornost	Zavrtite E v smeri urnega kazalca	
Raztezanje je prepočasno ali nezadostno	Zmanjšajte odpornost	Zavrtite E v nasprotni smeri urnega kazalca	

OKOLJSKE RAZMERE

Delovna temperatura: od -7 do 55 °C (20–130 °F)

UPORABA V VODI

Koleno Capital je odobreno za uporabo v sladki vodi.

- Koleno je treba prekloniti v način zaklepanja, ko ga uporabljate v vodi ali blizu nje.
- Bodite previdni pri hoji po mokrih površinah.
- Če pride koleno v stik z vlago, ga obrišite do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.

⚠ OPOZORILO

- Upogibanje in raztezanje morata biti mogoča pri vseh nastavitvah.
- Velike jamice se med upogibom ne smejo dotikati kolenskega cilindra.
- Izogibajte se nevarnostim priščipnjenja! S prsti nikoli ne sezite v upogibno območje kolena.
- Pacientove pomisleke glede delovanja je treba nemudoma sporočiti protetičarju, kar med drugim vključuje hrup, nenadno izgubo funkcije itd.
- Kolena ne razstavljajte. Obrnite se na podjetje College Park, da se dogovorite za popravilo ali zamenjavo.
- Ne izpostavljajte tega izdelka jedkim materialom, slani vodi ali ekstremnim pH.
- Onesnaževalci, kot so umazanija in uporaba maziv ali prahu, lahko vplivajo na delovanje kolena in povzročijo okvaro.
- Za čiščenje kolena ne uporabljajte stisnjenega zraka, saj lahko potisne umazanijo v notranjost kolena.

Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.

GARANCIJSKI PREGLED IN INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim garancijskim načrtom pregledov.

Visoka teža bolnika ali visoka stopnja dejavnosti zahteva pogostejše preglede. Priporočamo, da pri vsakem garancijskem pregledu vizualno pregledate naslednje ustrezne dele glede prekomerne obrabe in izrabe.

- Sklop kolena, hidravlični cilindri, štečnik za koleno

Garancijski načrt pregledov za Capital: Šest mesecev, nato letno.

ISO 10328 – P7 – 150 kg* ⚠

* Ne prekoračite omejitve telesne mase!



Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za tri milijone obremenitvenih ciklov. Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 3–5 letom uporabe.

KOLENO CAPITAL

Specifikacija nosilnosti je ISO10328 – P7 – 150 kg

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure družbe College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST). Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, prek katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij sestavnih delov, ki niso bile odobrene s strani proizvajalca.

⚠ POZOR

Če je izdelek izpostavljen razmeram zunaj priporočenih okoljskih pogojev, preverite, ali obstajajo znaki sprememb ali izgube funkcionalnosti med uporabo, kar lahko vključuje slab odziv, pomanjkanje začetka upogibanja za nihanje, nenormalne zvoke itd. Če so opazne spremembe ali izguba delovanja prenehajte z uporabo izdelka.

⚠ POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z interno določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Združljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

⚠ POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetičar in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetičar sedež in/ali je nastanjen bolnik.

* »Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, je morda vodila ali bi lahko privedla do česar koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

(1) Capital-knä

REKOMMENDERADE VERKTYG

(1) 4 mm insexnyckel

(1) 2,5 mm insexnyckel

Det här diagrammet kan hjälpa dig att bli bekant med de enskilda delarna i Capital-knät. De här delarna används i instruktionerna och hänvisas till när du pratar med en teknisk servicerepresentant.

HUVUDKOMPONENTER (FIGURE 1)**Båda modellerna**

- A.** Pyramid (proximalt fäste)
- B.** Överdel
- C.** Knäram
- D.** Lägesomkopplare
- E.** Hydrauliskt justeringsskydd
- F.** Knädyna

Modell 300

- G.** 34 mm pylonfäste (distalt fäste)
- H.** 4 mm klämskruv (åtdragningsmoment 10 Nm)

Modell 350

- I.** Pyramid (distalt fäste)

PRODUKTBESKRIVNING

Capital-knät är konstruerat med ett integrerat pyramidfäste (proximalt) och ett 34 mm pylonfäste eller pyramid (distalt).

AVSEDD ANVÄNDNING

Capital-knät är avsett för personer med transfemorala amputationer och är en protes som är konstruerad för att återskapa vissa funktioner för en anatomisk knäled.

**INDIKATIONER:**

Amputationer i nedre extremiteter ovanför knät

**KONTRAINDIKATIONER:**

Inga kända

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Material	Aluminium	Vikt	980 g (34 mm pylonfäste) 990 g (pyramid)
Ledtyp	Enkelled	Viktgräns för patient	150 kg (330 lb)
Böjningsvinkel	130°	Garanti	3 år
Uppbyggnadshöjd	1,7 cm (0,67 tum)	Åtdragningsmoment (klämskruv)	10 Nm (7,4 ft-lb)

UPPBYGGNADSHÖJD (FIGURE 2)

Avstånd från vridningsaxeln till den proximala kupolen: 17mm (0,67 tum)

BÄNKINRIKTNING (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Avgör höljdjen
- B.** Avgör fästets böjning
- C.** Inriktningens referenslinje går rakt genom knäts centrum

KNÄTS REFERENSCENTRUM (FIGURE 4)

Hårkors indikerar (Φ) vridningscentrum. Viktlinjen kan vara anterior eller posterior beroende på den önskade totala inriktningen som krävs.

STATISK INRIKTNING

Med inriktningens referenslinje rakt genom knäts centrum, plantarflexa eller dorsiflexa foten tills belastningslinjen är balanserad mellan 1/3 håltyngd och 2/3 tåtyngd.

KNÄINRIKTNING

Mer stabil = skjut knät posteriort

Mer dynamisk = skjut knät anteriort



Obs: Om belastningslinjen är långt anteriort om knäts centrum kan det bli svårt att initiera knäböjning. Om belastningslinjen är långt posteriort om knäts centrum kan det orsaka förtida knäböjning.



Försiktighet: Om en 4-hålsadapter används för en lång kvarvarande extremitet kan detta begränsa knäböjning eftersom adaptern kan slå i knäramen innan full knäböjning har uppnåtts. Lämpliga komponenter ska övervägas före tillverkning. Efter tillverkning och före applicering ska man se till att laminierande komponenter och knäramen inte stör varandra.

FÖR LÅNGA KVARVARANDE EXTREMITETER REKOMMENDERAR COLLEGE PARK • CPI 3-delad fästesadapter, 3PA RR T eller CPI 4-delad fästesadapter, 4PA RR T

JUSTERINGAR

3-LÄGESFUNKTION (FIGURE 5)

Capital-knät har tre funktionslägen som kan justeras av slutanvändaren. Tryck ned lägesomkopparlåset och vrid omkopplaren till det vänstra läget, mittläget eller det högra läget för att ändra läget. När den är i ett läge klickar låset i.

Låst läge (Figure 6A)

När omkopplaren vrids till vänster ger knät starkt böjmotstånd. Det fortsätter att sträckas ut tills det är helt utsträckt.

Normalt läge för gång (Figure 6B)

I mittläget fungerar knät enligt de hydrauliska inställningarna för svängböjning, svängsträckning och motstånd vid ställningsböjning.

Fritt svängläge (Figure 6C)

När omkopplaren vrids till höger förbikopplas ställningsböjning. Detta medger fri rörelse för både böjning och sträckning.



Försiktighet: För att förhindra plötsligt fallande bör användare vara försiktiga vid viktbelastning på knät under fritt svängläge.

ÅTKOMST TILL HYDRAULISKA JUSTERINGAR (FIGUR 7)

Ta bort det hydrauliska justeringsskyddet innan justering och sätt tillbaka det när det är slutfört. (Figure 7A)



Obs: Hydrauliska ventiljusteringar kan göras med en 4 mm insexnyckel.



Obs: Den totala ventiljusteringen är 180°. Verkan av dynamisk justering kan kännas med så lite som 1/8–1/4 varv.

DYNAMISKA JUSTERINGAR

Vid dynamiska justeringar ska du låta patienten gå med bekväm rytm för att finjustera böj- och sträckmotståndet.

När de initiala inställningarna gjorts är det viktigt att patienten får visa gång vid olika hastigheter och på ojämna underlag (ramper, trappor osv.) för att justera knät slutgiltigt. Utför en stående till sittande rörelse och/eller nedgång i trappa för att optimera ställningsböjmotståndet.

STÄLLNINGSFAS

STÄLLNINGSBÖJMOTSTÅND (FIGURE 9C)

Fabriksinställning = skruv är vid största motstånd (största motstånd vid stående eftergivlighet) (Figure 8C)

Styr böjning av knät under ställningsfas vid gång. Denna justering är mest effektiv för att styra motstånd från stående till sittande, nedgång i trappa och "återhämtning vid snubbling",

SYM TOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Inte tillräckligt böjmotstånd	Öka ställningsböjmotstånd	Vrid S medurs	
För stort böjmotstånd	Minska ställningsböjmotstånd	Vrid S moturs	

UTLÖSNINGSMOTSTÅND VID STÅENDE (FIGURE 9D)

Fabriksinställning = skruv är vid minst känslig (enklast att utlösa ställningsböjning) (Figure 10)

Detta ställer in den täbelastning som krävs för att frigöra till böjning. Om knät övergår till böjning alltför snabbt vid högre gånghastigheter, måste denna inställning ökas.

SYM TOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Svängböjning utlöses för tidigt	Öka utlösningssmotståndet	Vrid T medurs	
Svårt att utlösa svängböjning	Minska utlösningssmotståndet	Vrid T moturs	

SVÄNGFAS

Fabriksinställning = båda skruvarna på minsta motstånd

Börja med att justera böjmotståndet eller höjningen. Justera sedan sträckningsmotståndet för att kontrollera stötnivån.



Försiktighet: Böjning och sträckning måste vara möjliga vid alla inställningar.

BÖJMOTSTÅND (FIGURE 9A)

Fabriksinställning = skruv på minsta motstånd (Figure 8A)

Styr hydrauliskt motstånd till knäböjning efter avlastning av protesen. Denna justering kan användas för att begränsa höjningen.

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Böjning för snabb eller för stor höjning	Öka motståndet	Vrid F medurs	
Böjning för långsam eller inte tillräcklig höjning	Minska motståndet	Vrid F moturs	

STRÄCKNINGSMOTSTÅND (FIGURE 9B)

Fabriksinställning = skruv på minsta motstånd (Figure 8B)

Styr hur knät rör sig genom sträckning under sväng. Denna justering är mest effektiv för att minska stötnivån.

SYMPTOM	ÖNSKAT RESULTAT	JUSTERING AV SKRUV	
Sträckning för snabb eller stöt för abrupt	Öka motståndet	Vrid E medurs	
Sträckning för långsam eller inte tillräcklig	Minska motståndet	Vrid E moturs	

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Användningstemperatur: -7–55 °C

ANVÄNDNING I VATTEN

Capital-knät har godkänts för användning i sötvatten.

- Knät ska kopplas om till låst läge vid användning i eller nära vatten.
- Var försiktig vid gång på våta underlag.
- Efter att knät utsatts för fukt ska det torkas av med en luddfri duk.

⚠ VARNING

- Böjning och sträckning måste vara möjliga vid alla inställningar.
- Stora fästen får inte komma i kontakt med knäcylindern vid böjning.
- Undvik risken för klämskador! Sätt inte fingrarna nära knäts böjningsområde.
- Om patienten har problem med funktionen ska detta omedelbart rapporteras till ortopedingenjören vid, inklusive men inte begränsat till, ljud, plötslig funktionsförlust o.s.v.
- Montera inte isär knät. Kontakta College Park för att ordna en reparation eller ett byte.
- Utsätt inte den här produkten för frätande ämnen, saltvatten eller extremt pH.
- Föroreningar som smuts eller användning av smörjmedel eller pulver kan påverka knäts funktion och orsaka fel.
- Använd inte tryckluft för att rengöra knät eftersom det kan pressa in smuts i knät.

Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personskador eller skador på produkten.

INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION OCH UNDERHÅLL

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

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

- Knäenhet, hydraulcylinder, knädyna

Schema för garantiinspektioner av Capital: Sex månader, sedan årligen.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Kroppsmassagräns får inte överskridas!



För specifika villkor och begränsningar för användning, se avsnittet om avsedd användning i tillverkarens skriftliga instruktioner.

EFTERLEVNAD

Denna enhet har testats enligt ISO 10328-standarden till tre miljoner belastningscykler. Beroende på patientaktivitet kan detta motsvara 3-5 års användning.

CAPITAL KNEE

Belastningsnivåspecifikationen är ISO10328 – P7 – 150 kg

TEKNISK ASSISTANS/AKUT SERVICE ALLA DAGAR DYGNET RUNT

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

Om produkten utsätts för förhållanden utanför de rekommenderade miljöförhållandena, kontrollera om det finns tecken på förändringar eller förlust av funktionalitet under användning. Detta kan omfatta dålig respons, brist på inledande svängböjning, onormala ljud etc. Avbryt användning av produkten om det uppstår märkbara förändringar eller någon funktionsförlust.



FÖRSIKTIGHET

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



FÖRSIKTIGHET

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

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

PAKET İÇERİĞİ

(1) Capital Diz

ÖNERİLEN ALETLER

(1) 4 mm Alyan Anahtar

(1) 2,5 mm Alyan Anahtar

Bu şema, Capital Diz'in benzersiz parçalarını tanımanız için hazırlanmıştır. Bu parçalar, talimatlarda geçer ve teknik servis temsilcisiyle konuşurken kullanılır.

BAŞLICA BİLEŞENLER (FIGURE 1)

Her İki Model

- A. Piramit (Proksimal Parça)
- B. Üst Tertibat
- C. Diz Çerçevesi
- D. Mod Ayar Düğmesi
- E. Hidrolik Ayarı Kapağı
- F. Diz Pedi

300 Modeli

- G. 34 mm Pilon Alıcı (Distal Parça)
- H. 4 mm Kelepçe Vidası (Tork 10 N-m)

350 Modeli

- I. Piramit (Distal Parça)

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Capital Diz, entegre piramit (proksimal) ve 34 mm pilon alıcı veya piramitten (distal) oluşmaktadır.

KULLANIM AMACI

Transfemoral amputé kişilere yönelik olarak sunulan Capital Diz, anatomik diz ekleminin işlevini bir ölçüde geri kazandırmak için tasarlanmış bir protez cihazıdır.

! ENDİKASYONLAR:

Diz üzeri alt uzuv amputasyonları

! KONTRENDİKASYONLAR:

Bilinen yoktur

TEKNİK ÖZELLİKLER

Malzeme	Alüminyum	Tertibat Ağırlığı	980 g (34 mm Pilon Alıcı) 990 g (Piramit)
Ekleme Tipi	Tek Eksen	Hasta Ağırlık Sınırı	150 kg (330 lbs)
Fleksiyon	130°	Garanti	3 Yıl
Yapı Yüksekliği	1,7 cm (0,67 inç)	Tork (Kelepçe Vidası)	10 N·m (7,4 ft·lb)

YAPI YÜKSEKLİĞİ (FIGURE 2)

Dönüş eksenine proksimal tepe arasındaki mesafe: 17mm (0,67 inç)

TEZGAH HİZALAMASI (TKA) (FIGURE 3)

- A.** Topuk yüksekliğini belirleyin
- B.** Soket fleksiyonunu belirleyin
- C.** Hizalama referans çizgisi, diz merkezini ortadan ikiye ayırır

DİZ MERKEZİ REFERANSI (FIGURE 4)

Artı gösterge (Φ) dönüş eksenini göstermektedir. İstenilen genel hizalamaya bağlı olarak ağırlık çizgisi, ön veya arka olabilir.

STATİK HİZALAMA

Hizalama referans çizgisi dizin ortasından geçerken, yük hattı 1/3 topuk ve 2/3 parmak ucu kolu arasında dengelenecek şekilde ayağa plantarflex veya dorsiflex uygulayın.

DİZ HİZALAMASI

Daha Stabil = Dizi arkaya kaydırın

Daha Dinamik = Dizi öne kaydırın



Not: Yük hattı, diz merkezinin çok önündeyse diz fleksiyonunu başlatmak çok zor olabilir. Yük hattı, diz merkezinin çok arkasındaysa premature diz fleksiyonuna neden olabilir.



Dikkat: Uzun rezidüel uzuv için 4 delikli bir adaptör kullanılması, diz fleksiyonunu sınırlayabilir, zira tam diz fleksiyonu menziline ulaşmadan diz çerçevesine çarpabilir. Üretim sırasında uygun bileşenlerin olmasına dikkat edilmelidir. Üretimden sonra ve takılmadan önce, laminsiyon bileşenleri ve diz çerçevesinin etkileşiminin olmamasına dikkat edin.

COLLEGE PARK, UZUN REZİDÜEL UZUVLAR İÇİN ŞUNLARI TAVSİYE EDER: CPI 3-Prong Soket Adaptör, 3PA RR T veya CPI 4-Prong Soket Adaptör, 4PA RR T

AYARLAR

3-MODLU İŞLEV (FIGURE 5)

Capital Diz, son kullanıcı tarafından ayarlanabilen üç işlevsel moda sahiptir. Modu değiştirmek için mod düğmesi kilidine bastırın ve ardından düğmeyi sol, orta veya sağ pozisyona döndürün. Kilit hizalandığında, tıklayarak yerine oturacaktır.

Kilit Modu (Figure 6A)

Kilit sola getirildiğinde diz, fleksiyona yüksek direnç gösterir. Tam uzatmaya ulaşılan kadar uzamaya devam eder.

Normal Yürüme Modu (Figure 6B)

Diz, orta pozisyonda döndürme fleksiyonu, döndürme uzatması ve duruş fleksiyonu direnci, hidrolik ayarlarına göre çalışır.

Serbest Dönüş Modu (Figure 6C)

Düğme sağa getirildiğinde duruş fleksiyonu devre dışı bırakılır. Bu, serbestçe hem fleksiyon hem de uzatma hareketi sağlar.



Dikkat: Kullanıcılar, ani düşmeleri önlemek için serbest dönüş modunda dize ağırlık uygularken dikkatli olmalıdır.

HİDROLİK AYARLARA ERİŞME (FIGURE 7)

Ayarlamadan önce hidrolik ayar kapağını çıkarın ve işiniz bittiğinde yeniden takın. (Figure 7A)



Not: Hidrolik valf ayarları 4 mm Alyn anahtar kullanılarak yapılabilir.



Not: Tam valf ayar aralığı 180°'dir. 1/8 – 1/4 tur kadar düşük düzeyde, dinamik ayar etkisi hissedilebilir.

DİNAMİK AYARLAR

Dinamik ayarlamalar için fleksiyon ve uzatma direncinin ince ayarını yapmak üzere hastanızı rahat bir tempoda yürütün.

İlk ayarlar yapıldıktan sonra, dizi tam olarak ayarlamak için hastanın değişken hızlarda ve düz olmayan yüzeylerde (rampalar, merdivenler vb.) nasıl yürüdüğünü göstermesi önemlidir. Duruş fleksiyon direncini optimize etmek için bir ayakta durma-oturma hareketi ve/veya merdiven/ rampa inişi gerçekleştirin.

DURUŞ AŞAMASI

DURUŞ FLEKSİYON DİRENCİ (FİGURE 9C)

Fabrika ayarı = vida, maksimum dirençte (duruş kazancına en fazla direnç) (Figure 8C)

Yürüyüşün duruş aşamasında diz fleksiyonunu kontrol eder Bu ayarlama, en çok ayakta durma-oturma direncinin, merdiven veya rampa inişinin ve “tökezlemeden kurtulma”nın kontrol edilmesinde etkilidir.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Fleksiyon Direnci Yeterli Değil	Duruş Fleksiyonu Direncini Artırın	S'yi saat yönünde döndürün	
Aşırı Fleksiyon Direnci	Duruş Fleksiyonu Direncini Azaltın	S'yi saat yönünün tersine döndürün	

DURUŞ TETİKLEME DİRENCİ (FİGURE 9D)

Fabrika ayarı = vida minimum dirençte (duruş fleksiyonunu tetiklemede en kolay) (Figure 10)

Bu, fleksiyona bırakmayı tetiklemek için gereken parmak yükü miktarını ayarlar. Diz, yüksek yürüme hızlarında çok kolay fleksiyona girerse, bu ayarın yükseltilmesi gerekebilir.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Dönüş Fleksiyonu Erken Tetiklendi	Tetikleme Direncini Artırın	T'yi saat yönünde döndürün	
Dönüş Fleksiyonu Zor Tetikleniyor	Tetikleme Direncini Azaltın	T'yi saat yönünün tersine döndürün	

DÖNDÜRME AŞAMASI

Fabrika ayarı = her iki vida en düşük dirençte

Fleksiyon direncini veya topuk yükselmesini ayarlayarak başlayın. Ardından, terminal etkisini kontrol etmek için uzatma direncini ayarlayın.



Dikkat: Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilir.

FLEKSİYON DİRENCİ (FİGURE 9A)

Fabrika ayarı = vida minimum dirençte (Figure 8A)

Protez yükünün alınmasıyla diz fleksiyonuna karşı hidrolik direnci kontrol eder. Bu ayar, topuk yükselmesini sınırlamak için kullanılabilir.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Fleksiyon Çok Hızlı ya da Aşırı Topuk Yükselmesi	Direnci Artırın	F'yi saat yönünde döndürün	
Fleksiyon Çok Yavaş veya Topuk Yükselmesi Yetersiz	Direnci Azaltın	F'yi saat yönünün tersine döndürün	

EXTANSİYON DİRENCİ (FİGURE 9B)

Fabrika ayarı = vida minimum dirençte (FİGURE 8B)

Dönüş sırasında dizin uzatma boyunca nasıl hareket ettiğini kontrol eder. Bu ayar, en çok terminal etkisini azaltmada etkilidir.

SEMPTOM	İSTENEN SONUÇ	VİDA AYARI	
Ekstansiyon Fazla Hızlı veya Etki Fazla Ani	Direnci Artırın	E'yi saat yönünde döndürün	
Ekstansiyon Fazla Yavaş veya Yeterli Değil	Direnci Azaltın	E'yi saat yönünün tersine döndürün	

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Çalışma Sıcaklığı: -7 ila 55°C (20 – 130°F)

SUDA KULLANIM

Capital Diz, tatlı suda kullanım onaylıdır.

- Suyun içinde veya yakınında kullanılırken, dizin kilitli moda getirilmesi gerekir.
- Islak yüzeylerde yürürken dikkatli olun.
- Diz neme maruz kalırsa, hav bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.

⚠ UYARI

- Tüm ayarlarda fleksiyon ve ekstansiyon yapılabilirdir.
- Büyük soketler fleksiyon sırasında diz silindirine temas etmemelidir.
- Sıkışma tehlikelerine karşı dikkatli olun! Parmaklarınızı dizin esneyen bölgesinin yakınına koymayın.
- Gürültü, ani fonksiyon kaybı vb. dahil olmak üzere bunlarla sınırlı olmayan hasta endişeleri derhal protez uzmanına bildirilmelidir.
- Dizi parçalarına ayırmayın. Onarım ya da değişim planlamak üzere College Park ile iletişime geçin.
- Bu ürünü aşındırıcı maddeler, tuzlu su veya aşırı pH değerlerine maruz bırakmayın.
- Kir gibi kontaminantlar ve kayganlaştırıcı ya da pudra kullanılması, dizin çalışmasını etkileyebilir ve arızaya neden olabilir.
- Kirin dizin içine itilebileceği için dizi temizlemek amacıyla basınçlı hava kullanmayın.

Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.

GARANTİ DENETİMİ VE BAKIM BİLGİLERİ

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

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

- Diz Tertibatı, Hidrolik Silindir, Diz Padi

Capital için garanti incelemesi programı: Altı ay, ardından yılda bir.

ISO 10328 - P7 - 150 kg* ⚠

* Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!



Belirli kullanım koşulları ve sınırlamaları için, üreticinin yazılı talimatlarının amaçlanan kullanım bölümüne bakın.

UYMA

Bu cihaz, ISO 10328 standardına göre üç milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir. Hasta aktivitesine bağlı olarak bu 3-5 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

CAPITAL KNEE

Yük seviyesi spesifikasyonu ISO10328 – P7 – 150 kg

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

Ürün tavsiye edilen ortam koşulları dışındaki koşullara maruz kalırsa, kullanım sırasında değişiklikler veya işlevsellik kaybı belirtilerini kontrol edin. Bu belirtiler arasında yetersiz yanıt, dönüş fleksiyonunun başlatılamaması, anormal sesler vs. bulunabilir. Dikkat çekici değişiklikler veya işlev kaybı varsa, ürünü kullanmayı bırakın.

⚠ 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. College Park ürünleri, yalnızca önerilen diğer College Park bileşenleriyle kullanıldığında bu standartlara uygunluk ve uyum sağlar. Bu ürün, tek bir hastanın kullanımına göre tasarlanmış ve test edilmiştir. Bu cihaz birden fazla hasta tarafından KULLANILMAMALIDIR.

⚠ DİKKAT

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

**"Ciddi olay", şunlardan birine doğrudan ya da dolaylı olarak yol açmış, yol açmış olan 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 halk sağlığı tehdidi.

ВМІСТ УПАКОВКИ

(1) Протез колінного суглоба Capital

РЕКОМЕНДОВАНІ ІНСТРУМЕНТИ

(1) Шестигранний ключ, 4 мм

(1) Шестигранний ключ, 2,5 мм

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза колінного суглоба Capital. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

КЛЮЧОВІ КОМПОНЕНТИ (FIGURE 1)**Обидві моделі**

- A.** Піраміда (проксимальне прикріплення)
- B.** Верхній вузол
- C.** Колінний каркас
- D.** Регулювальний перемикач режимів
- E.** Кришка гідравлічного регулювання
- F.** Наколінник

Модель 300

- G.** Приймальна частина для стійки, 34 мм (дистальне кріплення)
- H.** Затискний гвинт, 4 мм (момент затягання 10 Н·м)

Модель 350

- I.** Піраміда (дистальне прикріплення)

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція протеза колінного суглоба Capital складається з інтегрованої піраміди (проксимальна частина) і приймальної частини для стійки, 34 мм, або піраміди (дистальна частина).

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез колінного суглоба Capital призначений для людей, які перенесли трансфеморальну ампутацію; цей протез розроблений для відновлення певних функцій анатомічного колінного суглоба.

**ПОКАЗАННЯ:**

Ампутації нижніх кінцівок вище коліна

**ПРОТИПОКАЗАННЯ:**

Немає даних

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Матеріал	Алюміній	Маса вузла	980 г (приймальна частина для стійки, 34 мм) 990 г (піраміда)
Тип з'єднання	Одноосовий	Обмеження вагового навантаження пацієнта	150 кг (330 фунтів)
Згинання	130°	Гарантія	3 роки
Висота встановлення	1,7 см (0,67 дюйма)	Момент затягання (затискний гвинт)	10 Н·м (7,4 футо-фунта)

ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ (FIGURE 2)

Відстань від осі обертання до проксимального склепіння: 17 мм (0,67 дюйма)

СТЕНДОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ (ТКА) (FIGURE 3)

- A.** Визначте висоту п'яти
- B.** Визначте згинання гнізда
- C.** Еталонна лінія вирівнювання проходить по середній лінії крізь центр коліна

ЕТАЛОННИЙ ЦЕНТР КОЛІНА (FIGURE 4)

Перехрестя (⊕) позначають вісь обертання. Лінія ваги може бути передньою або задньою залежно від бажаного загального вирівнювання.

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Під час проходження еталонної лінії вирівнювання через центр коліна опускайте або піднімайте носок стопи доти, доки лінія навантаження не буде збалансована між п'ятою та носком у співвідношенні 1/3 до 2/3.

РЕГУЛЮВАННЯ КОЛІННОГО СУГЛОБА

Більш стійке положення = зрушити коліно назад

Більш динамічне положення = зрушити коліно вперед



Примітка. Якщо лінія навантаження розташована надто попереду від центра коліна, може бути дуже важко розпочинати згинання коліна.
Якщо лінія навантаження розташована надто позаду від центра коліна, це може спричинити передчасне згинання коліна.



Увага! Використання адаптера із 4 отворами для довгої залишкової кінцівки може обмежити згинання коліна, оскільки він може зіткнутися з колінним каркасом до досягнення повного діапазону згинання коліна. Під час виготовлення слід звернути увагу на відповідні компоненти. Після виготовлення та перед установленням переконайтеся, що ламіновальні компоненти й колінний каркас не заважають одне одному.

ДЛЯ ДОВГИХ ЗАЛИШКОВИХ КІНЦІВОК КОМПАНІЯ COLLEGE PARK РЕКОМЕНДУЄ • 3-контактний гніздовий адаптер CPI 3PA RR T або 4-контактний гніздовий адаптер CPI 4PA RR T

РЕГУЛЮВАННЯ

ФУНКЦІОНУВАННЯ З РЕЖИМАМИ (FIGURE 5)

Протез колінного суглоба Capital має три функціональні режими, які може регулювати кінцевий користувач. Щоб змінити режим, натисніть фіксатор перемикача режимів, а потім поверніть перемикач ліворуч, усередину або праворуч. Після досягнення вирівнювання фіксатор стане на місце зі звуком клацання.

Режим фіксації (Figure 6A)

Коли перемикач пересувається ліворуч, колінний суглоб забезпечує високий опір згинанню. Його подовження триватиме до повного розгинання.

Режим звичайного ходіння (Figure 6B)

У центральному положенні колінний суглоб функціонує відповідно до гідравлічних налаштувань махового згинання, маховогорозгинання та опору згинанню стопи.

Режим вільного руху (Figure 6C)

Коли перемикач пересувається праворуч, згинання стопи не відбувається. Це дозволяє вільно рухатися як зі згинанням, так і з розгинанням.



Увага! Щоб запобігти раптовому падінню, користувачі мають бути обережними, прикладаючи вагу до колінного суглоба в режимі вільного руху.

ДОСТУП ДО ГІДРАВЛІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ (FIGURE 7)

Зніміть кришку гідравлічного регулювання перед налаштуванням і замініть її після завершення маніпуляцій. (Figure 7A)



Примітка. Регулювання гідравлічного клапана можна виконати за допомогою шестигранного ключа, 4 мм.



Примітка. Повний діапазон регулювання клапана становить 180°
Ефект від динамічного регулювання можна відчутти під час повороту лише на 1/8 або 1/4 оберту.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

Для динамічного регулювання попросіть пацієнта почати пересування з комфортним для нього ритмом для точного налаштування опору під час згинання та розгинання.

Після встановлення початкових налаштувань важливо, щоб пацієнт продемонстрував ходіння зі змінною швидкістю та по нерівних поверхнях (пандуси, сходи тощо), щоб повністю відрегулювати протез колінного суглоба. Попросіть його присісти й встати та спуститися сходами чи пандусом, щоб оптимізувати опір під час згинання стопи.

ФАЗА ОПОРИ

ОПІР ПІД ЧАС ЗГИНАННЯ СТОПИ (FIGURE 9C)

Заводські налаштування – гвинт має максимальний опір (найбільший опір згинанню стопи) (Figure 8C)

Контролює згинання коліна у фазі опори під час ходіння. Це регулювання є найефективнішим для контролю опору під час сідання з положення стоячи, спускання сходами чи пандусом та «вирівнювання після спотикання».

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Недостатній опір під час згинання	Збільшення опору згинанню стопи	Поверніть S за годинниковою стрілкою	
Занадто сильний опір під час згинання	Зменшення опору згинанню стопи	Поверніть S проти годинникової стрілки	

ОПІР ТРИГЕРА СТІЙКИ (FIGURE 9D)

Заводські налаштування – гвинт має мінімальний опір (найлегше активувати згинання стопи) (Figure 10)

Це налаштування встановлює величину навантаження на палець стопи, необхідну для активації згинання. Якщо коліно занадто легко згинається під час ходьби з високою швидкістю, можливо, потрібно збільшити це налаштування.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Махове згинання активується передчасно	Збільшення опору тригера	Поверніть T за годинниковою стрілкою	
Махове згинання складно активувати	Зменшення опору тригера	Поверніть T проти годинникової стрілки	

ФАЗА ПЕРЕНЕСЕННЯ

Заводське налаштування – обидва гвинти в положенні мінімального опору

Почніть із регулювання опору під час згинання коліна або підймання п'яти. Потім відрегулюйте опір під час розгинання, щоб контролювати кінцевий вплив.



Увага! Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.

ОПІР ПІД ЧАС ЗГИНАННЯ (FIGURE 9A)

Заводське налаштування – гвинт у положенні мінімального опору (Figure 8A)

Контролює гідравлічний опір згинанню колінного суглоба під час розвантаження протеза. Це регулювання можна використовувати для обмеження підймання п'яти.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Занадто швидке згинання коліна або надмірне підймання п'яти	Збільшення сили опору	Поверніть F за годинниковою стрілкою	
Занадто повільне згинання коліна або недостатнє підймання п'яти	Зменшення сили опору	Поверніть F проти годинникової стрілки	

ОПІР ПІД ЧАС РОЗГИНАННЯ (FIGURE 9B)

Заводське налаштування – гвинт у положенні мінімального опору (Figure 8B)

Контролює рух колінного суглоба шляхом розгинання під час вільного руху. Це регулювання є найефективнішим для зменшення кінцевого впливу.

НЕДОЛІК	БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	РЕГУЛЮВАННЯ ГВИНТА	
Занадто швидке розгинання або надто різке навантаження	Збільшення сили опору	Поверніть E за годинниковою стрілкою	
Занадто повільне або недостатнє розгинання	Зменшення сили опору	Поверніть E проти годинникової стрілки	

УМОВИ ДОВКІЛЛЯ

Робоча температура: від -7 до 55 °C (20–130 °F)

ВИКОРИСТАННЯ У ВОДІ

Протез колінного суглоба Capital був затверджений для використання у прісній воді.

- Під час використання у воді або поблизу неї протез колінного суглоба має бути переведений у режим фіксації.
- Будьте обережними під час ходіння вологими поверхнями.
- Після контакту з вологою досуха протріть протез колінного суглоба безворсовою тканинною серветкою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Згинання та розгинання повинні здійснюватися за будь-яких налаштувань.
- Великі гнізда не повинні торкатися колінного циліндра під час згинання.
- Уникайте загрози защемлення! Не розташовуйте пальці поблизу області згинання коліна.
- Пацієнт повинен негайно повідомити протезисту про свої занепокоєння щодо роботи протеза, зокрема, про шум, раптовий вихід із ладу тощо.
- Не розбирайте протез колінного суглоба самостійно. Зв'яжіться з компанією College Park, щоб домовитися про ремонт або його заміну.
- Не допускайте впливу на цей виріб корозійних матеріалів, солоної води або матеріалів з екстремальними рівнями pH.
- Забруднювачі, як-от пил і залишки мастила або порошку, можуть вплинути на функціонування протеза колінного суглоба та призвести до його поломки.
- Не використовуйте стиснене повітря для очищення протеза колінного суглоба, оскільки бруд може потрапити всередину виробу.

Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу не за призначенням, описаним у цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта або пошкодження виробу.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ ТА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних оглядів, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта або високого рівня активності може потребуватися більш часте проведення оглядів. Під час кожного візуального огляду та заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди наведених нижче застосовних деталей на предмет надмірного зношування та втом.

- Вузол колінного суглоба, гідравлічний циліндр, наколінник

Графік інспекцій протеза Capital за гарантією: після шести місяців використання, а потім щороку.

ISO 10328 — P7 — 150 кг*

* Забороняється перевищувати допустиму масу тіла!



Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування згідно зі стандартом ISO 10328 на три мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 3–5 років залежно від активності пацієнта.

ПРОТЕЗ КОЛІННОГО СУГЛОБА CAPITAL

Специфікація рівня навантаження: ISO10328 — P7 — 150 кг

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, нехвалених виробником.

УВАГА!

Якщо виріб зазнає впливу умов навколишнього середовища, що виходять за межі рекомендованих, перевірте його на наявність ознак змін або втрати функціональності під час використання. Це може бути незадовільне реагування, відсутність активації махового згинання, ненормальні шуми тощо. За наявності помітних змін або втрати функціонування слід припинити користуватися виробом.

УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані згідно із застосовними офіційними стандартами та власними стандартами компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та (або) пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанію College Park Industries, Inc. і компетентний орган влади країни-члена, у якій перебуває протезист та (або) пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

包装内容

(1) 个 Capital Knee

推荐工具

(1) 把 4 mm 六角扳手

(1) 把 2.5 mm 六角扳手

下图可助您熟悉 Capital Knee 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)

全部两个型号

- A. 锥形头（近端附件）
- B. 上部组件
- C. 膝盖框架
- D. 模式调整开关
- E. 液压调整盖
- F. 膝垫

300 型

- G. 34 mm 锥形头对接座（远端附件）
- H. 4 mm 夹紧螺丝（扭矩 10 N·m）

350 型

- I. 锥形头（近端附件）

产品描述

Capital Knee 由集成锥形头（近端）和 34 mm 的锥形头对接座或锥形头（远端）构成。

预期用途

Capital Knee 是一款假肢设备，可为大腿截肢患者恢复膝关节的部分功能。

适用症状：

膝盖以上的下肢截肢

禁忌症：

未知

技术规格

材料	铝	总重量	980 g (34 mm 锥形头对接座) 990 g (锥形头)
关节类型	单轴	患者体重限值	150 kg (330 lbs)
弯曲	130°	质保	3 年
结构高度	1.7 cm (0.67 in)	扭矩 (夹紧螺钉)	10 N·m (7.4 ft-lbs)

结构高度 (FIGURE 2)

旋转轴到近端圆顶的距离：17mm (0.67 in)

工作台校准 (TKA) (FIGURE 3)

- 确定脚跟高度
- 确定套接口弯曲状态
- 对准基准线穿过膝盖中心二等分

膝盖中心基准 (FIGURE 4)

十字准线 (⊕) 指示旋转轴。根据整体校准要求，负载线既可以设置在前部，也可以设置在后部。

静态校准

对齐基准线穿过膝盖中心，让脚底向下或向上弯曲，直到负重线在 1/3 脚跟和 2/3 脚趾杠杆之间达到平衡。

膝盖校准

更稳定 = 向后滑动膝盖

更灵敏 = 向前滑动膝盖



注：如果负重线在膝盖中心前方太远，可能导致难以曲膝。
如果负重线在膝盖中心后方太远，可能导致提前曲膝。



注意：对于较长的残肢，使用 4 孔适配器可能会限制曲膝，因为其在达到全膝弯曲之前，它可能会碰到膝盖框架。在制造过程中应考虑使用适当的部件。在制作完成后和安装前，确保层压部件和膝关节框架之间不会构成干扰。
对于较长的残肢，COLLEGE PARK 推荐 CPI3-Prong Socket Adapter、3PA RR T 或 CPI 4-Prong Socket Adapter、4PA RR T

调整

3 模式功能 (FIGURE 5)

Capital Knee 有三个功能模式，最终用户可在三个模式间切换。如需切换模式，请按下模式切换锁，然后向左、中、右位置旋转切换开关。开关到位后，锁将自动咔哒一声锁定。

锁定模式 (Figure 6A)

将开关转到左位后，膝盖的抗弯曲度最高。将会继续伸展，直至完全伸出。

正常行走模式 (Figure 6B)

将开关转到中位后，膝盖将根据摆曲、摆伸、姿曲等功能的液压设置来工作。

自由摆动模式 (Figure 6C)

将开关转到右位后，膝盖会绕过姿态弯曲限制。这能让膝盖自由弯曲和伸展。



注意：为避免膝盖突然弯曲，用户在膝盖处于自由摆动模式的情况下将重量施加到膝盖上时必须特别小心。

进行液压调整 (FIGURE 7)

调整前应将液压调整盖取下，完成后应装回。(Figure 7A)



注：可以使用 4mm 内六角扳手对液压阀进行调整。



注：该阀的调节范围为 180° (半转)
只需 1/8 – 1/4 转就能感受到动态调整的效果。

动态调节

如需动态调节，让患者开始以一个舒适的节奏行走，再以此对弯曲和伸展阻力进行微调。

确定初步设置后，必须让患者以不同速度行走，以及在不平整地面（斜坡、楼梯等）行走，以便能够对膝盖进行全面调节。做站姿转坐姿的动作和/或做下楼梯/下坡的动作，以优化站姿屈膝阻力。

站姿相位

站姿屈膝阻力 (FIGURE 9C)

出厂设置 = 螺钉位于最大阻力位置（对站姿弯曲的阻力最大） (Figure 8C)

在步态的各姿态阶段中控制膝盖的屈曲。这种调整对于控制站姿转坐姿、下楼梯或下坡以及“蹣跚调整”的阻力最为有效。

现象	预期效果	螺钉调整	
屈膝阻力不足	增大站姿屈膝阻力	将 S 顺时针旋转	
屈膝阻力过大	减小站姿屈膝阻力	将 S 逆时针旋转	

站姿触发阻力 (FIGURE 9D)

出厂设置 = 螺钉位于最小阻力位置（最容易触发站姿弯曲） (Figure 10)

用于设置触发弯曲释放所需的脚趾负重。如果行走较快时膝盖太容易弯曲，可能需要将该项调高。

现象	预期效果	螺钉调整	
摆腿屈膝触发过早	增大触发阻力	将 T 顺时针旋转	
摆腿屈膝难以触发	减小触发阻力	将 T 逆时针旋转	

摆动相位

出厂设置 = 两个螺钉都位于最小阻力位置

首先调整屈膝阻力或脚跟提起。然后调整伸展阻力，控制末端冲击。

	注意：在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。
---	----------------------

曲膝阻力 (FIGURE 9A)

出厂设置 = 螺丝位于最小阻力位置 (Figure 8A)

控制假肢在取消施力后的屈膝液压阻力。这一调整可用来限制脚跟离地高度。

现象	预期效果	螺钉调整	
弯曲太快或脚跟过度抬升	增加阻力	将 F 顺时针旋转	
屈膝太慢或脚跟离地不足	减少阻力	将 F 逆时针旋转	

伸展阻力 (FIGURE 9B)

出厂设置 = 螺丝位于最小阻力位置 (Figure 8B)

控制膝盖在摆动时的移动方式。这是减少末端冲击最有效的调整方法。

现象	预期效果	螺钉调整	
伸展太快或冲击太突然	增加阻力	将 E 顺时针旋转	
伸展太慢或伸展不足	减少阻力	将 E 逆时针旋转	

环境条件

工作温度：-7 - 55° C (20 - 130° F)

水下使用

Capital Knee 已经过认证可用于清洁水体环境。

在水中或水边使用时，需将膝盖切至锁定模式。

在潮湿表面上行走时需特别注意。

在膝盖受潮后，请使用无绒布擦干。

警告

在所有设置下都必须能够弯曲和伸展。

在屈膝过程中，较大的套接口不可跟膝盖液压缸有接触。

防止夹伤！切勿将手指放在膝盖的弯曲部位附近。

患者如对功能有任何问题，应立即告知假肢技师，包括但不限于：噪音或突然功能失效等。

请勿拆卸膝盖。请与 College Park 联系安排维修或更换。

请勿使本品接触腐蚀物质、盐水或极端 pH 环境。

诸如灰尘等污染物及使用润滑剂或粉末可能会影响膝盖的功能，导致其故障。

切勿使用压缩空气清洁膝盖，因为它会将灰尘带入膝盖内部。

若不遵守该技术说明书或在有限质保范围之外使用本品，可能会对病人造成伤害或损坏产品。

质保检验和维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

对于较重或活动较多的患者，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。

膝盖组件、液压缸、膝垫

Capital 膝盖的保修检查计划：六个月，然后每年一次。

ISO 10328 – P7 – 150 公斤*



* 不得超过体重限制！



有关特定条件和使用限制，请参阅制造商书面说明的预期用途部分。

遵守

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了三百万次负载循环测试。根据患者的活动情况，这可能相当于使用 3–5 年。

CAPITAL KNEE

负载等级规格为 ISO10328 – P7 – 150 kg

技术协助/紧急服务（24-7-365 全天候）

College Park 工作时间为周一至周五上午 8:30 – 下午 5:30（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

如果在推荐的环境条件以外使用该产品，请检查其在使用过程中是否发生改变或出现功能丧失迹象，这可能包括响应不良、缺乏摆动弯曲启动、异常噪音等。如果发生明显改变或出现功能丧失，则停止使用该产品。

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。



Capital:

PROTESE EXTERNA / EXTERNAL PROSTHETIC KNEE

**CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL
DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS
MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA**

Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO
PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

PHONE: 08009000518

E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM

AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1

NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 81690010039

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland



MADE IN THE USA

©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



926 INS CHK 250402



COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

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