



**college park**  
TECHNOLOGY for the HUMAN RACE

## technical instructions

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

FIGURE 1

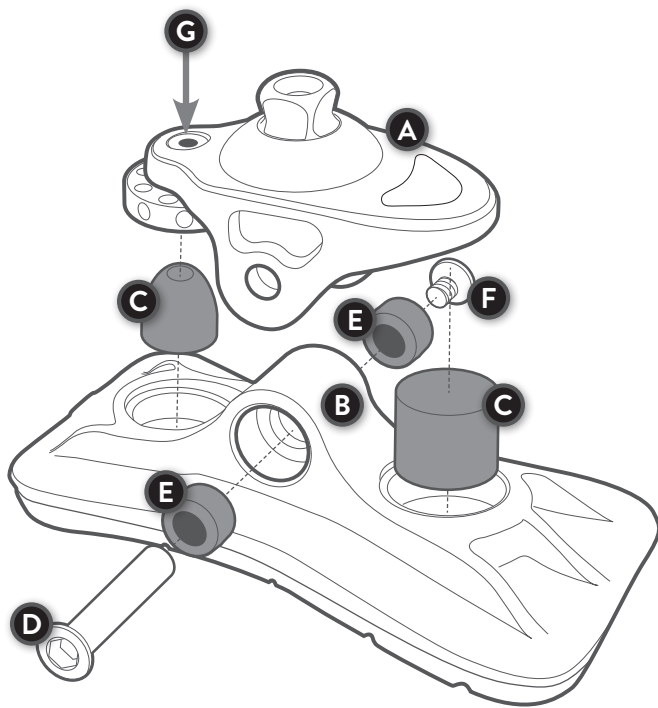
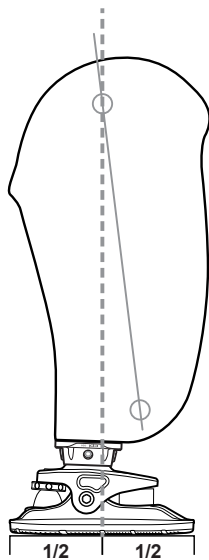


FIGURE 2



## Package Contents

- (1) Sidekicks Foot (individual or pair)
- (1) TruLube Lubricant

## Tools Recommended

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

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

## Key Components (Figure 1)

- A. Endo Ankle Bone
- B. Foot Plate
- C. Bumpers (2)
- D. Axial Pin
- E. Ankle Bushings (2)
- F. Axial Pin Screw - Torque 4 N-m (36 in-lbs)
- G. Stride Control® Adjustment

## PRODUCT DESCRIPTION

This prosthetic foot device is constructed with an endo ankle bone, foot plate, bumpers, bushings, axial pin, and screw. The foot plate is secured to the ankle bone with the axial pin and screw.

## INTENDED USE

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



### INDICATIONS:

- Lower limb amputations



### CONTRAINDICATIONS:

- None known



## PROTECTIVE COVER ON DOME

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

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

| FOOT SIZE | WEIGHT LIMIT     | BUILD HEIGHT    | FOOT WEIGHT |
|-----------|------------------|-----------------|-------------|
| one size  | 275 lbs / 125 kg | 2.3 in / 5.8 cm | 422 g       |

## GAIT MATCHING® GUIDELINES

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

## FIRMNESS CATEGORIES

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

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

| WEIGHT LBS | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|------------|-------|---------|---------|
| WEIGHT KG  | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| SIZE CM    | 21-30 |         |         |
| LOW IMPACT | 1     | 2       | 3       |

## GAIT MATCH CHART

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

For gait match adjustments, see section: Dynamic Adjustments.

| COMPONENT       | FIRMNESS CATEGORY |   |   |
|-----------------|-------------------|---|---|
|                 | 1                 | 2 | 3 |
| FRONT BUMPER*   | S                 | M | F |
| ANKLE BUSHINGS* | S                 | M | F |
| REAR BUMPER     | S                 | M | F |

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

## ENDOSKELETAL MOUNTING

Use only high quality proximal endoskeletal components.

## ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

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



Do Not lubricate front and rear bumpers.

## STATIC ALIGNMENT *(Figure 2)*

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

- The load line divides the foot at 1/2 heel lever and 1/2 toe lever.

## STRIDE CONTROL ADJUSTMENT

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

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

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



## DYNAMIC ADJUSTMENTS

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

## EXPOSURE TO MOISTURE

Rinse and dry if exposed to salt water or chlorinated water. Exposure to moisture may require more frequent lubrication of the ankle bushings.

### WARNING

- Failure to follow these technical instructions or use of this product outside the scope of its Limited Warranty may result in injury to the patient or damage to the product.
- Any further disassembly or modification of components will void the warranty.

## WARRANTY INSPECTION / MAINTENANCE INFORMATION

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

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

- Soft components (disassemble, inspect & re-lubricate)
- Foot plate tread
- Composites and Adapters

### WARRANTY INSPECTION SCHEDULE FOR SIDEKICKS : 6 MONTHS, THEN ANNUALLY.

## TECHNICAL ASSISTANCE / EMERGENCY SERVICE 24-7-365

College Park's regular office hours are Monday through Friday, 8:30 am – 5:30 pm (EST).

After hours, an emergency Technical Service number is available to contact a College Park representative.

## LIABILITY

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

### CAUTION

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

### CAUTION

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

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

## محتويات العلبة

- (١) قدم Sidekicks (منفردة أو زوج)  
(١) زيت تشحيم TruLube

## الأدوات الموصى بها

- (١) مفتاح سداسي ٤ ملم  
(١) مفتاح سداسي ٦ ملم  
(١) إرشاد الدبوس

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

## المكونات الرئيسية (Figure 1)

- A. عظمة الكاحل من الداخل  
B. لوحة القدم  
C. المصدات (٢)  
D. الدبوس المحوري  
E. بطانات الكاحل (٢)  
F. مسار الدبوس المحوري - بعزم تدوير ٤ نيوتن - متر (٣٦ بوصة - رطل)  
G. ضبط التحكم في الخطوة®

## وصف المنتج

صُمم جهاز القدم الاصطناعية هذا بعظمة كاحل داخلية ولوحة قدم ومصدات وبطانات ودبوس محوري ومسار. ويتم ربط لوحة القدم بعظمة الكاحل باستخدام دبوس محوري ومسار.

## الاستخدام المقصود

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

## ⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

## ⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

## ⚠️ غطاء واقٍ على القبة

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

## المواصفات الفنية

| مقاس القدم | حد الوزن            | ارتفاع التصميم    | وزن القدم |
|------------|---------------------|-------------------|-----------|
| مقاس واحد  | ٢٧٥ رطلاً / ١٢٥ كجم | ٢,٣ بوصة / ٥,٨ سم | ٤٢٢ جم    |

## إرشادات® GAIT MATCHING

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

## فئات الشدة

راجع المخطط التالي لتحديد فئة الشدة الصحيحة.

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

| الوزن بالرطل      | ١٢٠٠  | ٢٢٠-١٢١ | ٢٧٥-٢٢١ |
|-------------------|-------|---------|---------|
| الوزن بالكيلوجرام | ٥٤-٥٠ | ١٠٠-٥٥  | ١٢٥-١٠١ |
| الحجم بالسنتيمتر  | ٣٠-٢١ |         |         |
| نشاط منخفض        | ١     | ٢       | ٣       |

## مخطط مطابقة المشية

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

| المكون         | فئة الشدة |   |   |
|----------------|-----------|---|---|
|                | ١         | ٢ | ٣ |
| مصد أمامي*     | S         | M | F |
| بطانات الكاحل* | S         | M | F |
| مصد خلفي       | S         | M | F |

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

## تحميل الهيكل من الداخل

لا تستخدم إلا مكونات عالية الجودة متجاورة داخل الهيكل.

## التجميع والتفكيك

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

لا تشحم المصدين الأمامي والخلفي.



## المحاذاة الثابتة (Figure 2)

للتشغيل الأمثل، اجعل وزن المريض متوازنًا بين الكعب والإصبع.

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

## ضبط التحكم في الخطوة

يعطيك التحكم القابل للضبط في الخطوة القدرة على تخصيص توقيت مشي شخصي وضبط استجابة القدم إما عن طريق تدويرها في اتجاه حركة عقارب الساعة أو عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. يؤثر هذا التعديل على كل من مقاومة الأخص ومقاومة الطي لأعلى بدون الحاجة إلى تغيير المكونات الناعمة. تأتي قدم Sidekicks بإعداد تحكم متوسط في الخطوة. إذا تم تركيب مصدات جديدة، فاضبط التحميل المسبق على دورتين (تحميل مسبق متوسط) من نقطة التلامس الأولى مع عظمة الكاحل. إذا كان مطلوبًا ١-٢/١ دورة للحصول على المقاومة المطلوبة، يوصى بالتغيير في المصدات.

## عمليات الضبط الديناميكي

| النتيجة المرجوة    | تغيير المحاذاة                                     | تغيير المكون                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| استجابة أشد للإصبع | قم بطي قدم Sidekicks لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف  | قم بزيادة التحكم في الخطوة أو المصد الأمامي لأعلى لدرجة شدة واحدة |
| استجابة أخف للإصبع | قم بطي قدم Sidekicks لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام | قم بخفض التحكم في الخطوة أو المصد الأمامي لأسفل لدرجة نعومة واحدة |
| استجابة أشد للكعب  | قم بطي قدم Sidekicks لأعلى أو انقل خط الحمل للأمام | قم بزيادة التحكم في الخطوة أو المصد الخلفي لدرجة شدة واحدة        |
| استجابة أخف للكعب  | قم بطي قدم Sidekicks لأسفل أو انقل خط الحمل للخلف  | قم بخفض التحكم في الخطوة أو المصد الخلفي لأسفل لدرجة نعومة واحدة  |

## التعرض للرطوبة

اشطف وجفف عند التعرض لماء مالح أو ماء مخلوط مع كلور. قد يتطلب التعرض للرطوبة التشحيم بتكرار أكثر لبطانات الكاحل.

### ⚠ تحذير:

- قد يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات الفنية أو استخدام هذا المنتج في غير نطاق ضمانه المحدود إلى إصابة للمريض أو تلف للمنتج.
- سيؤدي أي تفكيك أو تعديل آخر في المكونات إلى إلغاء الضمان.

## معلومات الفحص/ الصيانة في الضمان

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

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

- خطوة لوحة القدم
- المكونات الناعمة (فك وافحص وأعد التشحيم)
- المركبات والمهايئات

جدول فحص الضمان بالنسبة إلى SIDEKICKS: ٦ أشهر، ثم سنويًا.

## المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٣٦٥

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

## المسؤولية القانونية

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

### ⚠ تنبيه

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

### ⚠ تنبيه

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

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

## Pakkens indhold

(1) Sidekicks Foot (enkelt eller par)

(1) TruLube smøremiddel

## Anbefalet værktøj

(1) Unbrakonøgle 4 mm

(1) Unbrakonøgle 6 mm

(1) Stiftstyring

DA

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

## Nøglekomponenter (Figure 1)

A. Endo Ankle Bone

B. Fodplade

C. Støddæmpere (2)

D. Aksialstift

E. Ankelbøsninger (2)

F. Aksialboltskrue – Drejningsmoment 4 Nm

G. Stride Control® Adjustment

## PRODUKTBESKRIVELSE

Denne fodprotese er konstrueret med endo-ankelben, fodplade, Støddæmpere, bøsninger, aksialstift og skrue. Fodpladen er fastgjort til ankelbenet med aksialstiften og skruen.

## PÅTÆNKT ANVENDELSE

Sidekicks er som fodprotese designet til at erstatte en eller flere funktioner af en biologisk menneskelig fod.



### INDIKATIONER:

- Amputation af underekstremitet



### KONTRAINDIKATIONER:

- Ingen kendte



### BESKYTTELSESHÆTTE PÅ KUPPEL

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

## TEKNISKE SPECIFIKATIONER

| FODSTØRRELSE | VÆGTGRÆNSE | FODHØJDE | FODVÆGT |
|--------------|------------|----------|---------|
| én størrelse | 125 kg     | 5,8 cm   | 422 g   |

## ANBEFALINGER FOR GAIT MATCHING®

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

## FASTHEDSKATEGORIER

Se nedenstående tabel for at bestemme den korrekte fasthed.

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

| VÆGT LBS     | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|--------------|-------|---------|---------|
| VÆGT KG      | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| STØRRELSE CM | 21-30 |         |         |
| LAVT FODSLAG | 1     | 2       | 3       |

# GANGARTTABEL

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

For justeringer af gangart se afsnit: Dynamiske justeringer.

| DA | KOMPONENT         | FASTHEDSKATEGORIER |   |   |
|----|-------------------|--------------------|---|---|
|    |                   | 1                  | 2 | 3 |
|    | STØDDÆMPER FORAN* | B                  | M | F |
|    | ANKELBØSNINGER*   | B                  | M | F |
|    | STØDDÆMPER BAG    | B                  | M | F |

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

## ENDOSKELETMONTERING

Anvend kun proksimale endoskeletale komponenter af høj kvalitet.

## MONTAGE OG ADSKILLELSE

1. Brug en 4 mm-unbrakonøgle til at reducere forbelastningen på støddæmperne ved at dreje Stride Control mod uret. Notér antallet af omdrejninger til brug ved genmontering.
2. Brug en 6 mm og 4 mm-unbrakonøgle til at fjerne den aksiale boltskrue.
3. Fastgør stiftstyringen til aksialstiften. Tryk og drej med uret.
4. Skru den aksiale stift af styrepinden og fjern den fra ankelbenet.
5. Fjern ankelbenet fra fodpladen for at få adgang til de forreste og bageste støddæmpere og ankelbøsninger.
6. Ved genmontering, smør aksialstiften, ankelbøsningerne indvendigt og udvendigt, ankelbøsningen og ankelbøsningslommen og derefter og følg trin 4-1 (omvendt rækkefølge). Drej aksialboltskruen til 4 Nm.



Undlad at smøre forreste og bageste Støddæmpere.

## STATISK UDLIGNING (Figure 2)

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

- Tyngdelinjen deler fodprotesen i forholdet 1/2 til hælen og 1/2 til tåen.

## JUSTERING AF SKRIDTSTYRING

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

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

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

## DYNAMISKE JUSTERINGER

| ØNSKET RESULTAT              | UDLIGNINGSTILTAG                             | KOMPONENTSKIFT                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Strammere indstilling af tå  | Stræk Sidekicks eller flyt lastelinjen bagud | Stram Stride Control eller Front Bumper et hak mere     |
| Blødere indstilling af tå    | Bøj Sidekicks eller flyt lastelinjen fremad  | Indstil Stride Control eller Front Bumper et hak lavere |
| Strammere indstilling af hæl | Bøj Sidekicks eller flyt lastelinjen fremad  | Stram Stride Control eller Rear Bumper et hak mere      |
| Blødere indstilling af hæl   | Stræk Sidekicks eller flyt lastelinjen bagud | Indstil Stride Control eller Rear Bumper et hak lavere  |

DA

## UDSÆTTELSE FOR FUGT

Skyt og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand. Hvis udstyret udsættes for fugt, kan det blive nødvendigt at smøre ankelbøsningerne med større Hyppighed.

### ⚠ ADVARSEL

- Manglende overholdelse af den tekniske vejledning eller anvendelse af produktet uden for dækningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.
- Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil opheve garantien.

## GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

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

- Bløde komponenter (demonteres, efterses og smøres)
- Fodplade slidbane
- Komponenter og adaptore

GARANTIEFTERSYNSPLAN FOR SIDEKICKS: 6 MÅNEDER, DEREFTER ÅRLIGT.

## TEKNISK SERVICE/NØDOPKALD 24-7-365

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

## ANSVAR

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

### ⚠ FORSIGTIG

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

### ⚠ FORSIGTIG

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

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

## Packungsinhalt

- (1) Sidekicks Fuß (einzeln oder Paar)
- (1) TruLube Schmiermittel

## Empfohlenes Werkzeug

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

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

## Schlüsselkomponenten (Figure 1)

- A. Endo-Fußgelenk
- B. Fußplatte
- C. Puffer (2)
- D. Axialstift
- E. Knöchelbuchsen (2)
- F. Axiale Stiftschraube Drehmoment 4 Nm (36 in-lbs)
- G. Stride Control® Regulierung

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses prothetische Fußgerät ist mit einem Endo-Knöchel, einer Fußplatte, Puffern, Buchsen, einem Axialstift und einer Schraube konstruiert. Die Fußplatte ist am Knöchel mittels Axialstift und Schraube gesichert.

## VERWENDUNGSZWECK

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

## ⚠ INDIKATIONEN:

- Amputationen der unteren Extremitäten

## ⚠ GEGENANZEIGEN:

- Keine bekannt

## ⚠ SCHUTZKAPPE AUF DER KUPPE

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

## TECHNISCHE ANGABEN

| FUSSGRÖSSE | GEWICHTSBEGRENZUNG | BAUHÖHE         | FUSSGEWICHT |
|------------|--------------------|-----------------|-------------|
| eine Größe | 275 lbs / 125 kg   | 2.3 in / 5.8 cm | 422 g       |

## GAIT MATCHING® RICHTLINIEN

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

## FESTIGKEITSKATEGORIEN

Siehe nachstehende Tabelle um die richtige Festigkeitskategorie zu ermitteln.

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

| GEWICHT LBS       | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|-------------------|-------|---------|---------|
| GEWICHT KG        | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| GRÖSSE CM         | 21-30 |         |         |
| GERINGE BELASTUNG | 1     | 2       | 3       |



# GAIT MATCH TABELLE

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

Für Gait Match Anpassungen, siehe Abschnitt: Dynamische Regulierung.

| BESTANDTEIL      | FESTIGKEITSKATEGORIEN |   |   |
|------------------|-----------------------|---|---|
|                  | 1                     | 2 | 3 |
| VORDERER PUFFER* | S                     | M | F |
| KNÖCHELBUCHSEN * | S                     | M | F |
| HINTERER PUFFER  | S                     | M | F |

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

DE

## EDOSKELETALE MONTAGE

Verwenden Sie ausschließlich hochwertige proximale endoskeletale Bestandteile.

### MONTAGE UND DEMONTAGE

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



Schmieren Sie **WEDER** die vorderen **NOCH** die hinteren Puffer.

## STATISCHER AUFBAU (Figure 2)

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

- Die Belastungslinie verläuft bei 1/2 des Fersenhebels und 1/2 des Zehenhebels.

## STRIDE CONTROL ANPASSUNG

Die regulierbare Schrittkontrolle ermöglicht Ihnen die individuelle Geheinstellung eines jeden Patienten. Die Reaktion des Fußes kann bis ins Detail bestimmt werden, indem er entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Diese Einstellung beeinflusst sowohl den Plantarflexions- als auch die Dorsalextensionswiderstand ohne dass Weichkomponenten ausgetauscht werden müssen.

Der Sidekicks wird mit einer mittleren Schrittkontrolleinstellung versandt. Sollten neue Puffer angepasst werden, stellen Sie die Vorspannung auf 2 Umdrehungen (mittlere Vorspannung) ab dem Punkt des anfänglichen Kontakts mit dem Fußgelenkknochen.

Sollten weitere 1-1/2 Umdrehungen erforderlich sein, um den gewünschten Widerstand zu erreichen, wird ein Wechsel der Puffer empfohlen.

## DYNAMISCHE REGULIERUNGEN

| GEWÜNSCHTES ERGEBNIS               | ÄNDERUNG DER ANPASSUNG                                                                              | BESTANDTEILSVERÄNDERUNG                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stabilerer Zehenwiderstand</b>  | Führen Sie eine Plantarflexion des Sidekicks durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten | Erhöhen Sie die Schrittkontrolle oder erhöhen Sie die Spannung des vorderen Puffers um eine Stufe.          |
| <b>Weicherer Zehenwiderstand</b>   | Führen Sie eine Dorsalflexion des Sidekicks durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne   | Verringern Sie die Schrittkontrolle oder verringern Sie die Spannung auf dem vorderen Puffer um eine Stufe. |
| <b>Stabilerer Fersenwiderstand</b> | Führen Sie eine Dorsalflexion des Sidekicks durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach vorne   | Erhöhen Sie die Schrittkontrolle, indem Sie den Puffer eine Stufe fester hochregeln                         |
| <b>Weicherer Fersenwiderstand</b>  | Führen Sie eine Plantarflexion des Sidekicks durch oder bewegen Sie die Belastungslinie nach hinten | Verringern Sie die Schrittkontrolle, indem Sie den Puffer eine Stufe weicher herunterregeln                 |

## KONTAKT MIT FEUCHTIGKEIT

Spülen und trocknen Sie ihn ab, sollte er mit Chlor- oder Salzwasser in Berührung gekommen sein. Im Fall von Feuchtigkeitseinwirkung kann ein häufigeres Schmieren der Knöchelbuchsen erforderlich sein.

### ⚠️ WARNUNG

- 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.
- Eine weitere Demontage oder Änderung der Bestandteile machen die Garantie nichtig.

## GARANTIEABNAHME UND WARTUNGSMITTELSINFORMATIONEN

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

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

- Weichkomponenten (demonstrieren, inspizieren und erneut schmieren)
- Verbundstoffe und Adapter
- Lauffläche der Fußplatte

GARANTIEABNAHMEZEITPLAN FÜR SIDEKICKS: 6 MONATE, DANN JÄHRLICH.

## TECHNISCHER KUNDENDIENST/ NOTFALLDIENST 24-7-365

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

## HAFTUNG

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

### ⚠️ VORSICHT

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

### ⚠️ VORSICHT

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

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

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(1) Πόδι Sidekicks (μεμονωμένο ή ζεύγος)

(1) Λιπαντικό TruLube

## ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

(1) Εξαγωνικό κλειδί 4 mm

(1) Εξαγωνικό κλειδί 6 mm

(1) Οδηγός πύρου

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

## ΒΑΣΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ (Figure 1)

A. Οστό αστραγάλου ενδοσκελετού

B. Πλάκα ποδιού

C. Προφυλακτικά εξαρτήματα (2)

D. Αξονικός πύρος

E. Αντιτριβικοί δακτύλιοι αστραγάλου (2)

F. Βίδα αξονικού πύρου – Ροπή 4 Nm (36 in lb)

G. Προσαρμογή Stride Control®

EL

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτή η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με οστό αστραγάλου ενδοσκελετού, πλάκα ποδιού, προφυλακτικά εξαρτήματα, αντιτριβικούς δακτύλιους, αξονικό πύρο και βίδα. Η πλάκα ποδιού ασφαλίζεται στο οστό αστραγάλου με τον αξονικό πύρο και τη βίδα.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Sidekicks είναι ένα προθετικό πόδι που έχει σχεδιαστεί ώστε να αντικαθιστά μία ή περισσότερες λειτουργίες του βιολογικού ανθρώπινου ποδιού.

### ⚠ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ακρωτηριασμοί κάτω άκρου

### ⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Καμία γνωστή

### ⚠ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΣΤΟΝ ΘΟΛΟ

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

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

| ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ | ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ     | ΥΨΟΣ ΔΟΜΗΣ      | ΒΑΡΟΣ ΠΟΔΙΟΥ |
|----------------|-----------------|-----------------|--------------|
| ένα μέγεθος    | 125 kg / 275 lb | 5,8 cm / 2,3 in | 422 g        |

## ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ GAIT MATCHING®

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

## ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΚΑΜΨΙΑΣ

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

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

| ΒΑΡΟΣ (LB)             | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|------------------------|-------|---------|---------|
| ΒΑΡΟΣ (KG)             | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| ΜΕΓΕΘΟΣ (CM)           | 21-30 |         |         |
| ΧΑΜΗΛΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΡΟΥΣΗΣ | 1     | 2       | 3       |

## ΓΡΑΦΗΜΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΣΗΣ ΒΑΔΙΣΗΣ

Τα εξαρτήματα μπορούν να μεταβληθούν, όπου απαιτείται. Προσδιορίστε την κατηγορία ακαμψίας του χρήστη και, στη συνέχεια, ανατρέξτε στο παρακάτω γράφημα για τα συνιστώμενα εξαρτήματα.

Για προσαρμογές στην αντιστοίχιση βάδισης, ανατρέξτε στην ενότητα: Δυναμικές προσαρμογές.

| ΕΞΑΡΤΗΜΑ                           | ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΚΑΜΨΙΑΣ |   |   |
|------------------------------------|--------------------|---|---|
|                                    | 1                  | 2 | 3 |
| ΠΡΟΣΘΙΟ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ*     | S                  | M | F |
| ΑΝΤΙΤΡΙΒΙΚΟΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ* | S                  | M | F |
| ΟΠΙΣΘΙΟ ΠΡΟΦΥΛΑΚΤΙΚΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ      | S                  | M | F |

\*Χρωματική κωδικοποίηση: (S) Μαλακό = Κίτρινο, (M) Μεσαίο = Κόκκινο, (F) Άκαμπτο = Μπλε

## ΕΝΔΟΣΚΕΛΕΤΙΚΗ ΠΡΟΣΑΡΤΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε μόνο εγγύς ενδοσκελετικά εξαρτήματα υψηλής ποιότητας.

## ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

- Χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί των 4 mm για να μειώσετε την προφόρτωση στα προφυλακτικά εξαρτήματα στρέφοντας αριστερόστροφα τον προσαρμογέα Stride Control. Καταγράψτε τον αριθμό των στροφών, ο οποίος θα χρειαστεί κατά την επανασυναρμολόγηση.
- Χρησιμοποιήστε τα εξαγωνικά κλειδιά 6 mm και 4 mm για να αφαιρέσετε τη βίδα αξονικού πύρου.
- Συνδέστε τον οδηγό πύρου στον αξονικό πύρο. Πιέστε και στρέψτε δεξιόστροφα.
- Ξεβιδώστε τον αξονικό πύρο από τον οδηγό πύρου και αφαιρέστε τον από το οστό αστραγάλου.
- Αφαιρέστε το οστό αστραγάλου από την πλάκα ποδιού για να αποκτήσετε πρόσβαση στα πρόσθια και οπίσθια προφυλακτικά εξαρτήματα και τους αντιτριβικούς δακτυλίους αστραγάλου.
- Για την επανασυναρμολόγηση, λιπάνετε τον αξονικό πύρο, το εσωτερικό και εξωτερικό των αντιτριβικών δακτυλίων αστραγάλου και την υποδοχή των αντιτριβικών δακτυλίων αστραγάλου, έπειτα ακολουθήστε αντίστροφα τα βήματα 1-4. Στρίψτε τη βίδα αξονικού πύρου με δύναμη ροπής 4 Nm (36 in lb).



**Μην λιπαίνετε τα πρόσθια και οπίσθια προφυλακτικά εξαρτήματα.**

## ΣΤΑΤΙΚΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗ (Figure 2)

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

- Η γραμμή φορτίου χωρίζει το πόδι ώστε το 1/2 του μήκους να αντιστοιχεί στον μοχλό πτέρνας και το 1/2 στον μοχλό δαχτύλου.

## ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ STRIDE CONTROL

Το ρυθμιζόμενο Stride Control σας δίνει τη δυνατότητα να εξοικονομήσετε το διάστημα βάδισης ενός ατόμου και έτσι να βελτιστοποιήσετε την ανταπόκριση του ποδιού στρέφοντάς το δεξιόστροφα/αριστερόστροφα. Αυτή η προσαρμογή επηρεάζει την αντίσταση της πελματιαίας και της ραχιαίας κάμψης χωρίς να χρειάζεται να μεταβάλετε τα μαλακά εξαρτήματα.

Το Sidekicks αποστέλλεται με τη ρύθμιση Stride Control στη μεσαία επιλογή. Εάν εφαρμόσετε νέα προφυλακτικά εξαρτήματα, ρυθμίστε την προφόρτωση στις 2 στροφές (μεσαία προφόρτωση) από το σημείο της αρχικής επαφής με το οστό αστραγάλου.

Εάν απαιτείται 1-1/2 στροφή επιπλέον για την επίτευξη της επιθυμητής αντίστασης, τότε συνιστάται η αλλαγή των προφυλακτικών εξαρτημάτων.

## ΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ

| ΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ                  | ΜΕΤΑΒΟΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ                                                      | ΑΛΛΑΓΗ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ                                                                                                      |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πιο άκαμπτη ανταπόκριση δακτύλου      | Κάμψτε πελματιαία το Sidekicks ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω | Αυξήστε το Stride Control ή μετακινήστε το πρόσθιο προφυλακτικό εξάρτημα μία θέση επάνω προς την πιο άκαμπτη ρύθμιση    |
| Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση δακτύλου | Κάμψτε ραχιαία το Sidekicks ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός  | Μειώστε το Stride Control ή μετακινήστε το πρόσθιο προφυλακτικό εξάρτημα μία θέση κάτω προς τη λιγότερο άκαμπτη ρύθμιση |
| Πιο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας       | Κάμψτε ραχιαία το Sidekicks ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα εμπρός  | Αυξήστε το Stride Control ή μετακινήστε το οπίσθιο προφυλακτικό εξάρτημα μία θέση επάνω προς την πιο άκαμπτη ρύθμιση    |
| Λιγότερο άκαμπτη ανταπόκριση πτέρνας  | Κάμψτε πελματιαία το Sidekicks ή μετακινήστε τη γραμμή φορτίου προς τα πίσω | Μειώστε το Stride Control ή μετακινήστε το οπίσθιο προφυλακτικό εξάρτημα μία θέση κάτω προς τη λιγότερο άκαμπτη ρύθμιση |

EL

### ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΥΓΡΑΣΙΑ

Ξεπλύνετε και στεγνώστε εάν εκτεθεί σε αλμυρό ή χλωριωμένο νερό. Μετά από έκθεση σε υγρασία, ενδέχεται να απαιτείται πιο συχνή λίπανση των αντιτριβικών δακτυλίων αστραγάλου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η μη τήρηση αυτών των τεχνικών οδηγιών ή η χρήση του προϊόντος εκτός του πεδίου εφαρμογής της Περιορισμένης εγγύρησής του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Οποιαδήποτε περαιτέρω αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση των εξαρτημάτων καθιστά την εγγύηση άκυρη.

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

*Σε υψηλό θάρος σώματος ασθενούς ή/και επίπεδο κρούσης, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνές επιθεωρήσεις. Η φθορά των μαλακών στοιχείων εξαρτάται από το θάρος του ασθενούς, το επίπεδο κρούσης και το περιβάλλον. Συνιστούμε να επιθεωρείτε τα παρακάτω εφαρμοσίμα εξαρτήματα για υπερβολική φθορά και κόπωση σε κάθε επιθεώρηση βάσει εγγύησης και να τα αντικαθιστάτε όποτε απαιτείται.*

- Μαλακά στοιχεία (αποσυναρμολογήστε, επιθεωρήστε & εταναυλιπνάνετε)
- Σύνθετα στοιχεία και προσαρμογείς
- Πέλμα πλάκας ποδιού

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

### ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΟΗΘΕΙΑΣ / ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ 24-7-365

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

### ΕΥΘΥΝΗ

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

**Contenidos del paquete**

- (1) Pie sidekicks (*individual o par*)
- (1) Lubricante TruLube

**Herramientas recomendadas**

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

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

**Componentes principales** (Figure 1)

- A. Hueso del tobillo endoesquelético
- B. Placa de pie
- C. Amortiguadores (2)
- D. Pasador axial
- E. Cojinetes del tobillo (2)
- F. Tornillo de pasador axial – Torque 4 N-m (36 in-lb)
- G. Ajuste de Stride Control®

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Este dispositivo de prótesis de pie está construido con un hueso del tobillo endoesquelético, una placa de pie, amortiguadores, cojinetes, un pasador axial y un tornillo. La placa de pie está asegurada al hueso del tobillo con el pasador axial y el tornillo.

**USO PREVISTO**

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

**⚠ INDICACIONES:**

- Amputaciones del miembro inferior

**⚠ CONTRAINDICACIONES:**

- Ninguna conocida

**⚠ CUBIERTA PROTECTORA ABOVEDADA**

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

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

| TAMAÑO DEL PIE | LÍMITE DE PESO | ALTURA        | PESO DEL PIE |
|----------------|----------------|---------------|--------------|
| un tamaño      | 275 lb/125 kg  | 2,3 in/5,8 cm | 422 g        |

**PAUTAS GAIT MATCHING®**

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

**CATEGORÍAS DE FIRMEZA**

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

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

| PESO EN LB   | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|--------------|-------|---------|---------|
| PESO EN KG   | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| TAMAÑO EN CM | 21-30 |         |         |
| IMPACTO BAJO | 1     | 2       | 3       |

# CUADRO DE AJUSTE DE MARCHA

Los componentes se pueden cambiar según sea necesario. Determine la categoría de firmeza del usuario. Luego consulte el cuadro abajo para conocer los componentes recomendados. Para hacer ajustes de marcha, vea la sección: ajustes dinámicos.

| COMPONENTE              | CATEGORÍA DE FIRMEZA |   |   |
|-------------------------|----------------------|---|---|
|                         | 1                    | 2 | 3 |
| AMORTIGUADOR DELANTERO* | S                    | M | F |
| COJINETES DE TOBILLO*   | S                    | M | F |
| AMORTIGUADOR TRASERO    | S                    | M | F |

\*Código de color: (S) Blando = amarillo, (M) Medio = rojo, (F) Firme = azul

## MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

ES

## MONTAJE Y DESMONTAJE

1. Use una llave hexagonal de 4 mm para reducir la precarga en los amortiguadores girando el regulador Stride Control hacia la izquierda. Registre la cantidad de vueltas para utilizar en el remontaje.
2. Utilice una llave hexagonal de 6 mm y una de 4 mm para retirar el tornillo del pasador axial.
3. Conecte la guía del pasador al pasador axial. Presione y gire hacia la derecha.
4. Desatornille el pasador axial de la guía del pasador y quítele del hueso del tobillo.
5. Retire el hueso del tobillo desde la placa de pie para acceder a los amortiguadores delantero y trasero y a los cojinetes del tobillo.
6. Para el remontaje, lubrique el pasador axial, el interior y exterior de los cojinetes del tobillo y el alojamiento del cojinete del tobillo y, luego, realice los pasos del 1 al 4 a la inversa. *Ajuste el tornillo del pasador axial a 4 N-m (36 lb-in)*



**No lubrique los amortiguadores delantero y trasero.**

## ALINEACIÓN ESTÁTICA (Figure 2)

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

- La línea de carga divide el pie en 1/2 para la palanca de talón y 1/2 para la palanca de la zona de dedos.

## AJUSTE DE STRIDE CONTROL

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

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

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

# AJUSTES DINÁMICOS

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

## EXPOSICIÓN A LA HUMEDAD

Enjuague y seque si se expone a agua salada o con cloro. La exposición a la humedad puede requerir la lubricación más frecuente de los cojinetes del tobillo.

ES

### ⚠️ ATENCIÓN

- No seguir estas instrucciones técnicas o utilizar este producto fuera del alcance establecido en la Garantía limitada puede resultar en lesiones al paciente o daños en el producto.
- Cualquier desmontaje o modificación adicional anulará la garantía.

## INFORMACIÓN SOBRE MANTENIMIENTO/ INSPECCIÓN DE LA GARANTÍA

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

*Es posible que los pacientes de mayor peso o con mayor nivel de impacto requieran inspecciones más frecuentes. El desgaste de los componentes blandos depende del peso del paciente, el nivel de impacto y el entorno. Recomendamos que realice una inspección visual de las siguientes piezas correspondientes para detectar signos de desgaste excesivo y fatiga en cada inspección de la garantía y las reemplace según corresponda.*

- Componentes blandos (desmontar, inspeccionar y relubricar)
- Suela de placa de pie
- Compuestos y adaptadores

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

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

El horario de atención habitual de College Park es de lunes a viernes, de 8:30 a. m. a 5:30 p. m. (EST). Fuera de este horario, hay disponible un número de Servicio técnico de emergencia para comunicarse con un representante de College Park.

## RESPONSABILIDAD

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

### ⚠️ PRECAUCIÓN

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

### ⚠️ PRECAUCIÓN

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

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



## Pakkauksen sisältö

- (1) Sidekicks-jalka (yksi tai kaksi kappaletta)  
(1) TruLube-voiteluaine

## Suosittelut työkalut

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

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

## Tärkeimmät osat (Figure 1)

- A. Sisäinen nilkkaluu B. Jalkalevy  
C. Pehmikkeet (2) D. Akselitappi  
E. Nilkkalaakerit (2) F. Akselitapin ruuvi – Vääntömomentti 4 Nm  
G. Stride Control® -askelhallinnan säätö

## TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää sisäisen nilkkaluun, jalkalevyn, pehmikkeet, laakerit, akselitapin ja ruuvin. Jalkalevy on kiinni nilkkaluussa akselitapilla ja ruuvilla.

## KÄYTTÖTARKOITUS

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

### ⚠️ INDIKAATIOT:

- Alaraajojen amputaatiot

### ⚠️ KONTRAINDIKAATIOT:

- Ei tunneta

## ⚠️ SUOJAKUORI KUVUN PÄÄLLÄ

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

## TEKNISET TIEDOT

| JALAN KOKO               | PAINORAJA | RAKENTEEN KORKEUS | JALAN PAINO |
|--------------------------|-----------|-------------------|-------------|
| yksi koko sopii kaikille | 125 kg    | 5,8 cm            | 422 g       |

## GAIT MATCHING® (KÄVELYNSOPEUTUS) – OHJEET

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

## LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

|                     |       |         |         |
|---------------------|-------|---------|---------|
| PAINO (PAUNAA)      | 0–120 | 121–220 | 221–275 |
| PAINO (KILOGRAMMAA) | 0–54  | 55–100  | 101–125 |
| KOKO (SENTTIMETRIÄ) | 21–30 |         |         |
| ALHAINEN IMPAKTI    | 1     | 2       | 3       |

# KÄVELYN SOPEUTUSTAU LUKKO

Osia voidaan vaihtaa tarvittaessa. Määritä käyttäjän lujuusluokitus ja katso sitten alla olevasta taulukosta suositellut osat.

Katso kävelynsopeutussäätöjä varten osio Dynaamiset säädöt.

| OSA             | LUJUUSLUOKITUS |   |   |
|-----------------|----------------|---|---|
|                 | 1              | 2 | 3 |
| ETUPEHMIKE*     | S              | M | F |
| NILKKALAAKERIT* | S              | M | F |
| TAKAPEHMIKE     | S              | M | F |

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

## SISÄTUKIRANKAKIINNITYS

Käytä vain laadukkaiden proksimaalisten sisätukirangan komponenttien kanssa.

## KOKOAMINEN JA PURKAMINEN

- Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta vähentääksesi pehmiöiden esikuormitusta kiertämällä askelhallintasäädintä vastapäivään. Kirjoita kierrosten määrä muistiin kokoamista varten.
- Irrota akselitapin ruuvi 6 mm:n ja 4 mm:n kuusiokoloavaimilla.
- Liitä tappiohjain akselitappiin. Paina ja kierrä myötäpäivään.
- Ruuvaa akselitappi irti tappiohjaimesta ja irrota se nilkkaluusta.
- Irrota nilkkaletku jalkalevystä päästäksesi käsiksi etu- ja takapehmiökeisiin ja nilkkalaakereihin.
- Kokoamista varten voitele akselitappi ja nilkkalaakereiden ja nilkkalaakerin pesän sisä- ja ulkopuoli ja suorita vaiheet 1–4 käänteisessä järjestyksessä. Kiristä akselitapin ruuvi 4 Nm:n momenttiin.



Älä voitele etu- ja takapehmiökeitä.

## STAATTINEN LINJAUS (Figure 2)

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

- Kuormituslinja jakaa jalasta 1/2 kannalle ja 1/2 varpaille.

## STRIDE CONTROL -ASKELHALLINNAN SÄÄTÖ

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

Sidekicks-jalan askelhallinta on oletuksena keskijäykkä. Jos jalkaan asennetaan uudet pehmiöket, määritä esikuormitus kahteen kierrokseen (keskijäykkä esikuormitus) nilkkaletuun alkukontaktikohdasta.

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

## DYNAAMISET SÄÄDÖT

| Haluttu tulos                | Säädön muutos                                                           | Osien muutos                                                    |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Lujempi varvasvaste</b>   | Käännä Sidekicks-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin. | Nosta askelhallintaa tai etupehmiöketä yksi askel jäykemmäksi   |
| <b>Pehmeämpi varvasvaste</b> | Käännä Sidekicks-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.  | Laske askelhallintaa tai etupehmiöketä yksi askel pehmeämmäksi  |
| <b>Lujempi kantavaste</b>    | Käännä Sidekicks-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.  | Nosta askelhallintaa tai takapehmiöketä yksi askel jäykemmäksi  |
| <b>Pehmeämpi kantavaste</b>  | Käännä Sidekicks-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin. | Laske askelhallintaa tai takapehmiöketä yksi askel pehmeämmäksi |

## ALTISTUMINEN KOSTEUELLE

Huutele ja kuivaa jalka, jos se on altistunut suola- tai kloorivedelle. Kosteudelle altistuminen saattaa edellyttää, että nilkkalaakerit voidellaan useammin.

### VAROITUS

- Näiden teknisten ohjeiden noudattamatta jättäminen tai tuotteen käyttö rajoitetun takuun ehtojen vastaisesti voi johtaa loukkaantumiseen tai tuotevaurioihin.
- Osien purkaminen tai muokkaaminen muulla tavalla mitätöi takuun.

## TAKUUTARKASTUS-/HUOLTOTIEDOT

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

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

- Pehmeät osat (pura, tarkasta ja voitele uudelleen)
- Jalkalevyn pinta
- Yhdistelmäateriaalit ja sovitimet

SIDEKICKS-JALAN TAKUUTARKASTUSAIKATAULU: KUUDEN KUUKAUDEN PÄÄSTÄ, JONKA JÄLKEEN VUOSITTAIN.

## TEKNINEN TUKI / HÄTÄPALVELU, AUKI JOKA PÄIVÄ YMPÄRI VUODEN

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

## VASTUU

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

### HUOMIO

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

### HUOMIO

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

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

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

## Contenu de l'emballage

- (1) Pied Sidekicks (seul ou par paire)
- (1) Lubrifiant TruLube

## Outils recommandés

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

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

## Composants clés (Figure 1)

- A. Os endo de la cheville
- B. Plaque de pied
- C. Pare-chocs (2)
- D. Broche axiale
- E. Coussinets de cheville (2)
- F. Couple de la vis de la broche axiale -4 N-m (36 po-lbs)
- G. Réglage du contrôle de la foulée®

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Cette prothèse de pied se compose d'un os endo de la cheville, d'une plaque de pied, de pare-chocs, de coussinets, d'une broche axiale et d'une vis. La plaque de pied est fixée à l'os de la cheville avec la broche axiale et la vis.

## UTILISATION PRÉVUE

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

### ⚠ INDICATIONS :

- Amputations de membre inférieur

### ⚠ CONTRE-INDICATIONS :

- Aucune connue

## ⚠ HOUSSE DE PROTECTION DU DÔME

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

## SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

| TAILLE DU PIED | LIMITE DE POIDS   | GRANDEUR      | POIDS DU PIED |
|----------------|-------------------|---------------|---------------|
| taille unique  | 275 livres/125 kg | 2,3 po/5,8 cm | 422 g         |

## LIGNES DIRECTRICES POUR LA CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE®

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

## CATÉGORIES DE FERMETÉ

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

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

| POIDS (LIVRES) | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|----------------|-------|---------|---------|
| POIDS (KG)     | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| TAILLE (CM)    | 21-30 |         |         |
| FAIBLE IMPACT  | 1     | 2       | 3       |

# TABLEAU DE CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHE

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

Pour les réglages liés à la correspondance de la démarche, reportez-vous à la section : Réglages dynamiques

| COMPOSANT               | CATÉGORIE DE FERMETÉ |   |   |
|-------------------------|----------------------|---|---|
|                         | 1                    | 2 | 3 |
| PARE-CHOC AVANT*        | S                    | M | F |
| COUSSINETS DE CHEVILLE* | S                    | M | F |
| PARE-CHOC ARRIÈRE       | S                    | M | F |

\*Code couleur : (S) Souple = Jaune, (M) Moyen = Rouge, (F) Ferme = Bleu

## MONTAGE ENDOSQUELETTIQUE

Utilisez exclusivement des composants endosquelettiques de première qualité.

## ASSEMBLAGE ET DÉSASSEMBLAGE

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

FR



Ne lubrifiez pas les pare-chocs avant et arrière.

## ALIGNEMENT STATIQUE (Figure 2)

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

- La ligne de charge divise le pied au niveau du levier à 1/2 du talon et du levier aux 1/2 du gros orteil.

## RÉGLAGE DU CONTRÔLE DE LA FOULÉE

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

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

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

### RÉGLAGES DYNAMIQUES

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

## EXPOSITION À L'HUMIDITÉ

Rincez et séchez en cas d'exposition à de l'eau salée ou chlorée. L'exposition à l'humidité peut nécessiter une lubrification plus fréquente des coussinets de la cheville.

### AVERTISSEMENT

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

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

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

*Le poids élevé du patient et/ou le niveau d'impact peuvent nécessiter des inspections plus fréquentes. L'usure des composants mous dépend du poids du patient, du niveau d'impact et de l'environnement. 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.*

- Composants souples (démontez, inspectez et lubrifiez à nouveau)
- Composites et adaptateurs
- Lamelle de plaque de pied

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

FR

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

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

## RESPONSABILITÉ

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

### ATTENTION

Les produits et composants de College Park sont conçus et testés conformément aux normes officielles applicables ou à une norme définie en interne lorsqu'aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes sont réalisés uniquement lorsque les produits College Park sont utilisés avec d'autres composants recommandés de College Park. Ce produit a été conçu et testé en fonction d'une utilisation par un seul patient. Cet appareil 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 l'appareil à College Park Industries, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre du prothésiste et/ou patient.

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

תכולת אריזה

(1) כף רגל Sidekicks (בודדת או זוג)  
(1) חומר סיכה TruLube

כלים מומלצים

(1) מפתח משושה 4 מ"מ  
(1) מפתח משושה 6 מ"מ  
(1) מוליך הפין

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

רכיבים עיקריים (Figure 1)

- A. עצם קרסול פנימית
- B. לוחית כף הרגל
- C. פגושים (2)
- D. פין צירי
- E. תותבי קרסול (2)
- F. מומנט פיתול של בורג הפין הצירי - 4 ניוטון-מטר (36 אינץ' פאונד)
- G. כוונן Stride Control®

תיאור המוצר

תותב כף רגל זה מורכב עם עצם קרסול פנימית, לוחית כף הרגל, פגושים, תותבים פין הצירי ובורג. לוחית כף הרגל מחוברת לעצם הקרסול באמצעות פין הצירי ובורג.

שימוש מיועד

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

התוויות:

⚠ התוויות נגד:

- קטיעות של גפה תחתונה
- לא ידועה

HE

⚠ כיסוי מגן על הכיפה

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

מפרט טכני

| גודל כף הרגל | מגבלת משקל        | גובה בנוי         | משקל כף הרגל |
|--------------|-------------------|-------------------|--------------|
| גודל אחד     | 125 ק"ג/275 פאונד | 5.8 o"מ/2.3 אינץ' | 422 גרם      |

הנחיות GAIT MATCHING®

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

קטגוריות רמות הקשיות

עיינו בטבלה שלהלן על מנת לקבוע את הקטגוריה הנכונה של רמת הקשיות.

**שימו לב:** בחירת קטגוריה שגויה עלולה לגרום לפעולה לא תקינה של ההתקן. אם יש לכם שאלות לגבי בחירת הקטגוריה, צרו קשר עם השירות הטכני של College Park.

| משקל בפאונד | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|-------------|-------|---------|---------|
| משקל בק"ג   | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| גודל בס"מ   | 30-31 |         |         |
| פגיעה חלשה  | 1     | 2       | 3       |

טבלת התאמת צעד

ניתן לשנות את הרכיבים בהתאם לצורך. קבעו את קטגוריות רמות הקשיות של המשתמש, ולאחר מכן עיינו בטבלה שלהלן לגבי הרכיבים המומלצים.

לכוונותי התאמת הצעד, עיינו בפרק: כוונותי דינמיים.

| קטגוריות קשיות |   |   |   |
|----------------|---|---|---|
| רכיב           | 1 | 2 | 3 |
| פגוש קדמי*     | S | M | F |
| תותבי קרסול*   | S | M | F |
| פגוש אחורי     | S | M | F |

\*קוד צבעי: (S) רך = צהוב, (M) בינוני = אדום, (F) נוקשה = כחול

הרכבת שלד פנימי

השתמשו אך ורק ברכיבי שלד פנימי פרוקסימליים איכותיים.

הרכבה ופירוק

1. להפחתת העומס המקדים על הפגושים, השתמשו במפתח משושה 4 מ"מ וסובבו את מכוון בקרת הצעד נגד כיוון השעון. תעדו את מספר הסיבובים לצורך ההרכבה מחדש.
2. השתמשו במפתח משושה 4 מ"מ ו-6 מ"מ להסרת בורג הפין הצירי.
3. חברו את מוליך הפין הצירי לפין החיצוני. דחפו וסובבו בכיוון השעון.
4. שחררו את הפין הצירי ממוליך הפין והסירו אותו מעצם הקרסול.
5. הסירו את עצם הקרסול מלוחית כף הרגל על מנת להגיע לפגוש הקדמי והאחורי ולתותב הקרסול.
6. להרכבה מחדש, שמו את פין הציר, את החלק הפנימי והאחורי של תותב הקרסול ואת כיס תותב הקרסול, וחזרו על השלבים 1-4 בסדר הפוך. הדקו את בורג הפין הצירי למומנט פיתול 4 ניוטון-מטר (36 אינץ' פאונד).

אין לשמן את הפגוש הקדמי והאחורי.



יישור סטטי (Figure 2)

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

- קו העומס מחלק את כף הרגל כאשר 1/2 על מנוף העקב ו-1/2 על מנוף הבוקר.

כוונון בקרת הצעד

בקר הצעד (Stride Control) המתכווננת מאפשרת לכם להתאים בצורה אישית את תזמון הצעד, כוונון עדין של תגובת כף הרגל באמצעות סיבוב בכיוון השעון/נגד כיוון השעון. הכוונון משפיע על התנגדות כף הרגל גם לכפיפה בכיוון הרצפה וגם לכפיפה בכיוון הראש ללא צורך לשנות רכיבים רכים.

ה-Sidekicks נשלח עם הגדרת בקרת צעד בינונית. אם מתאימים פגוש חדש, הגדירו את העומס ל-2 סיבובים (עומס בינוני) מנקודת המגע הראשונית עם עצם הקרסול.

אם נדרש עוד סיבוב וחצי כדי להשיג את ההתנגדות הרצויה, מומלץ להחליף את הפגוש.

כוונותי דינמיים

| תוצאה רצויה         | שינוי יישור                                                           | שינוי רכיב                                            |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| תגובת בוקר קשה יותר | כופפו את ה-Sidekicks לכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי | הגבירו את בקרת הצעד או הפגוש הקדמי שלב אחד קשיח יותר  |
| תגובת בוקר רכה יותר | כופפו את ה-Sidekicks לכיוון הראש או העבירו את מרכז העומס לחלק הקדמי   | הגבירו את בקרת הצעד או הפגוש הקדמי שלב אחד רך יותר    |
| תגובת עקב קשה יותר  | כופפו את ה-Sidekicks לכיוון הראש או העבירו את מרכז העומס לחלק הקדמי   | הגבירו את בקרת הצעד או הפגוש האחורי שלב אחד קשיח יותר |
| תגובת עקב רכה יותר  | כופפו את ה-Sidekicks לכיוון הרצפה או העבירו את מרכז העומס לחלק האחורי | הגבירו את בקרת הצעד או הפגוש האחורי שלב אחד רך יותר   |



## חשיפה ללחות

שטפו ויבשו את התותב אם הוא נחשף למי מלח או למים עם כלור. חשיפה ללחות עלולה לחייב שימון תכופ יותר של תותה הקרסול.

## אזהרה ⚠

- אי מילוי ההוראות הטכניות הללו או שימוש במוצר מחוץ לתחום האחריות המוגבלת שלו עלולים לגרום לפגיעה במטופל או לנזק למוצר.
- פירוק, או שינוי של רכיבים יבטלו את האחריות.

## בדיקה במסגרת אחריות/מידע אודות תחזוקה

College Park ממליצה לקבוע מועד בדיקה למטופל בהתאם ללוח זמני הבדיקות במסגרת האחריות שלהן.

יתכן שיידרשו בדיקות תכופות יותר עבור מטופלים בעלי משקל גבוה ו/או עצמת פגיעה גבוהה. בלאי הרכיב הרך תלוי במשקל המטופל, רמת הפגיעה והסביבה. מומלץ לבדוק את החלקים הבאים לצורך הבחנה בבילאי משמעותי ובעייפות החומר בכל בדיקה במסגרת האחריות, ולהחליפם לפי הצורך.

- רכיבים רכים (פירוק, בדיקה ושימון)
- מתאמים וחלקים מרכיבים
- הברגת לוחית כף הרגל

תזמון בדיקה במסגרת האחריות עבור 6: SIDEKICKS חודשים לאחר הכנסה לשימוש, ולאחר מכן בדיקה שנתי.

## עזרה טכנית/שירות חירום 24-7-365

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

## אחריות

HE

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

## זהירות ⚠

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

## זהירות ⚠

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

\* 'אירוע חמור' מוגדר ככל אירוע שהוביל באופן ישיר או עקיף, שייכתן 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.

## Contenuto della confezione

- (1) Piede Sidekicks (singolo o coppia)
- (1) Lubrificante TruLube

## Attrezzi raccomandati

- (1) chiave esagonale da 4 mm
- (1) chiave esagonale da 6 mm
- (1) Guida perno

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

## Componenti principali (Figure 1)

- A. Osso interno caviglia
- B. Piastra piede
- C. Paracolpi (2)
- D. Perno assiale
- E. Boccole caviglia (2)
- F. Viti del perno assiale (2) Torque 4 Nm (36 in-lb)
- G. Regolazione Stride Control®

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo dispositivo protesico di piede è strutturato con osso endo-caviglia, piastra piede, paracolpi, boccole, perno assiale e vite. La piastra piede è fissata all'osso caviglia con il perno assiale e la vite.

## DESTINAZIONE D'USO

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

### ⚠ INDICAZIONI:

- Amputazioni degli arti inferiori

### ⚠ CONTROINDICAZIONI:

- Nessuna nota

IT

### ⚠ COPERTURA PROTETTIVA SULLA CUPOLA

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

## SPECIFICHE TECNICHE

| DIMENSIONE PIEDE | LIMITE DI PESO   | ALTEZZA STRUTTURALE | PESO PIEDE |
|------------------|------------------|---------------------|------------|
| taglia unica     | 125 kg (275 lbs) | 5,8 cm (2,3 in)     | 422 g      |

## LINEE GUIDA GAIT MATCHING®

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

## CATEGORIE DI STABILITÀ

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

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

| PESO LB       | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|---------------|-------|---------|---------|
| PESO KG       | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| DIMENSIONE CM | 21-30 |         |         |
| IMPATTO BASSO | 1     | 2       | 3       |

# TABELLA CORRISPONDENZA ANDATURA

I componenti possono essere scambiati secondo necessità. Definire la categoria di stabilità dell'utente, quindi individuare i componenti raccomandati nella tabella che segue.

Per le regolazioni della corrispondenza di andatura, vedere la sezione Regolazioni dinamiche

| COMPONENTE           | CATEGORIE DI STABILITÀ |   |   |
|----------------------|------------------------|---|---|
|                      | 1                      | 2 | 3 |
| PARACOLPI ANTERIORE* | S                      | M | F |
| BOCCOLE CAVIGLIA*    | S                      | M | F |
| PARACOLPI POSTERIORE | S                      | M | F |

\*Codice colore: (S) Morbido = giallo, (M) Medio = rosso, (F) Deciso = azzurro

## MONTAGGIO DELL'ENDOSCHELETRO

Utilizzare solo componenti endoscheletrici prossimali di alta qualità.

## MONTAGGIO E SMONTAGGIO

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



Non lubrificare i paracolpi anteriore e posteriore.

IT

## ALLINEAMENTO STATICO (Figure 2)

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

- La linea di carico divide il piede in corrispondenza di 1/2 dalla leva del tallone e 1/2 dalla leva del piede.

## REGOLAZIONE DI STRIDE CONTROL

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

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

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

## REGOLAZIONI DINAMICHE

| RISULTATO DESIDERATO            | MODIFICA DELL'ALLINEAMENTO                                            | MODIFICA DI COMPONENTI                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Risposta più decisa in punta    | Plantaflettere Sidekicks o spostare posteriormente la linea di carico | Aumentare lo Stride Control del paracolpi anteriore, stringendolo di una tacca   |
| Risposta più morbida in punta   | Dorsiflettere Sidekicks o spostare anteriormente la linea di carico   | Diminuire lo Stride Control o il paracolpi anteriore, allentandolo di una tacca  |
| Risposta più decisa al tallone  | Dorsiflettere Sidekicks o spostare anteriormente la linea di carico   | Aumentare lo Stride Control o il paracolpi posteriore, stringendolo di una tacca |
| Risposta più morbida al tallone | Plantaflettere Sidekicks o spostare posteriormente la linea di carico | Diminuire lo Stride Control o il paracolpi posteriore, allentandolo di una tacca |

## ESPOSIZIONE ALL'UMIDITÀ

Risciacquare e asciugare in caso di esposizione ad acqua salata o clorata. L'esposizione all'umidità richiede più frequente lubrificazione delle boccole della caviglia.

### ATTENZIONE

- La mancata osservanza delle presenti istruzioni tecniche o l'uso di questo prodotto al di fuori della garanzia limitata possono portare a lesioni al paziente o danni al prodotto.
- Qualsiasi altra procedura di smontaggio o modifica dei componenti annullerà la garanzia.

## INFORMAZIONI SULL'ISPEZIONE/MANUTENZIONE IN GARANZIA

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

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

- Componenti morbidi (smontaggio, ispezione e lubrificazione)
- Battistrada della piastra del piede
- Insiemi e adattatori

**CALENDARIO DI ISPEZIONI DI GARANZIA PER SIDEKICKS: 6 MESI, POI ANNUALMENTE.**

## ASSISTENZA TECNICA / SERVIZIO DI EMERGENZA 24-7-365

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

## RESPONSABILITÀ

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

### AVVERTENZA

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

### AVVERTENZA

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

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

## Inhoud van het pakket

- (1) Sidekicks-voet (individueel of paar)
- (1) TruLube-smeermiddel

## Aanbevolen gereedschap

- (1) Inbussleutel 4 mm
- (1) Inbussleutel 6 mm
- (1) Pengeleide

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

## Belangrijkste onderdelen (Figure 1)

- A. Inwendig enkelbot
- B. Voetplaat
- C. Bumpers (2)
- D. Axiale pen
- E. Enkelbussen (2)
- F. Axiale penschroef – Koppel 4 N·m (36 in·lbs)
- G. Aanpassing Stride Control®

## PRODUCTBESCHRIJVING

Deze voetprothese is geconstrueerd met een inwendig enkelbot, voetplaat, bumpers, bussen, axiale pen en schroef. De voetplaat is bevestigd aan het enkelbot met de axiale pen en schroef.

## BEOOGD GEBRUIK

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



### INDICATIES:

- Amputaties van het onderbeen



### CONTRA-INDICATIES:

- Geen bekend



## BESCHERMHOES OP RONDING

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

## TECHNISCHE SPECIFICATIES

| VOETMAAT | GEWICHTSLIMIET   | CONSTRUCTIEHOOGTE | GEWICHT VOET |
|----------|------------------|-------------------|--------------|
| één maat | 125 kg / 275 lbs | 5,8 cm / 2,3 in   | 422 g        |

NL

## RICHTLIJNEN GAIT MATCHING®

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

## STEVIGHEIDSCATEGORIEËN

Raadpleeg de onderstaande tabel om de juiste stevigheidscategorie te bepalen.

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

| GEWICHT IN LBS | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|----------------|-------|---------|---------|
| GEWICHT IN KG  | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| GROOTTE IN CM  | 21-30 |         |         |
| LAGE IMPACT    | 1     | 2       | 3       |

# TABEL GAIT MATCH

Onderdelen kunnen waar nodig vervangen worden. Bepaal de stevigheidscategorie voor de gebruiker en raadpleeg daarna de onderstaande tabel voor de aanbevolen onderdelen.

Voor aanpassingen aan de gait match raadpleegt u de sectie: Dynamische aanpassingen.

| ONDERDEEL    | STEVIGHEIDSCATEGORIE |   |   |
|--------------|----------------------|---|---|
|              | 1                    | 2 | 3 |
| VOORBUMPER*  | S                    | M | F |
| ENKELBUSSEN* | S                    | M | F |
| ACHTERBUMPER | S                    | M | F |

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

## INWENDIGE MONTAGE

Gebruik alleen proximale inwendige onderdelen van hoge kwaliteit.

## MONTAGE EN DEMONTAGE

1. Gebruik een inbussleutel van 4 mm om de voorspanning op de bumpers te verminderen door de regelaar voor Stride Control tegen de klok in te draaien. Noteer het aantal keer draaien om te gebruiken bij het opnieuw monteren.
2. Gebruik inbussleutels van 6 mm en 4 mm om de axiale penschroef te verwijderen.
3. Bevestig de pengeleide aan de axiale pen. Duw en draai met de klok mee.
4. Schroef de axiale pen los van de pengeleide en verwijder deze van het enkelbot.
5. Verwijder het enkelbot van de voetplaat om bij de voor- en achterbumper en enkelbussen te kunnen.
6. Voor het opnieuw monteren smeert u de axiale pen, de binnen- en buitenkant van de enkelbussen en de holte van de enkelbussen. Daarna voert u stap 1-4 in omgekeerde volgorde uit. Koppel de axiale penschroef tot 4 N-m (36 in-lbs).



Smeer de voor- en achterbumper NIET.

NL

## STATISCHE POSITIONERING (Figure 2)

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

- De belastingslijn verdeelt de voet met 1/2 hielhendel en 1/2 teenhendel.

## AANPASSING STRIDE CONTROL

De aanpasbare Stride Control geeft u de mogelijkheid om de gait timing van iemand aan te passen en de reactie van de voet in te stellen door deze met de klok mee of tegen de klok in te draaien. Deze aanpassing beïnvloedt de weerstand van zowel de buiging naar boven als die naar beneden, zonder de noodzaak om zachte onderdelen te vervangen.

De Sidekicks worden geleverd met een medium instelling van de Stride Control. Als er nieuwe bumpers worden gemonteerd, stelt u de voorspanning in op 2 draaiingen (medium voorspanning) vanaf het punt van eerste contact met het enkelbot.

Als er 1-1/2 draaiingen extra nodig zijn om de gewenste weerstand te bereiken, wordt een vervanging van bumpers aanbevolen.

## DYNAMISCHE AANPASSINGEN

| GEWENSTE RESULTAAT     | WIJZIGING IN POSITIONERING                                               | VERVANGING VAN ONDERDELEN                                   |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Stevigere reactie teen | Buig de Sidekicks naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren | Zet de Stride Control of de voorbumper één stap steviger.   |
| Zachtere reactie teen  | Buig de Sidekicks naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren      | Zet de Stride Control of de voorbumper één stap zachter.    |
| Stevigere reactie hiel | Buig de Sidekicks naar boven of beweeg de belastingslijn naar voren      | Zet de Stride Control of de achterbumper één stap steviger. |
| Zachtere reactie hiel  | Buig de Sidekicks naar beneden of beweeg de belastingslijn naar achteren | Zet de Stride Control of de achterbumper één stap zachter.  |

## BLOOTSTELLING AAN VOCHT

Spoel af en droog als de prothese is blootgesteld aan zout water of chloorwater. Blootstelling aan vocht kan leiden tot de noodzaak voor meer frequent smeren van de enkelbussen.

### **WAARSCHUWING**

- Het niet volgen van deze technische instructies of gebruik van dit product buiten de beperkte garantie kan resulteren in letsel aan de patiënt of schade aan het product.
- Verdere demontage of aanpassing van de onderdelen zal de garantie ongeldig maken.

## INFORMATIE GARANTIE-INSPECTIE / ONDERHOUD

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

*Hoog gewicht van de patiënt en/of niveau van impact kan zorgen voor de noodzaak van meer frequente controles. Slijtage van zachte onderdelen is afhankelijk van het gewicht van de patiënt, het niveau van impact en de omgeving. We raden aan dat u de volgende toepasselijke onderdelen inspecteert op overmatige slijtage en moeheid bij elke garantie-inspectie en waar nodig vervangt.*

- Zachte onderdelen (demontage, inspecteren en opnieuw smeren)
- Tred voetplaat
- Composieten en adapters

**ROOSTER VOOR GARANTIE-INSPECTIE VOOR SIDEKICKS: NA 6 MAANDEN EN DAARNA JAARLIJKS.**

## TECHNISCHE ASSISTENTIE / NOODSERVICE 24-7-365

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

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

## AANSPRAKELIJKHEID

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

### **LET OP**

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

### **LET OP**

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

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

NL

## Pakkens innhold

(1) Sidekicks Fot (individuell eller par)

(1) TruLube Smøremiddel

## Anbefalte verktøy

(1) 4 mm unbrakonøkkel

(1) 6 mm unbrakonøkkel

(1) Boltguide

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

## Nøkkelpoengter (Figure 1)

A. Endo ankelbein

B. Fotplate

C. Støtfangere (2)

D. Aksialbolt

E. Ankelforinger (2)

F. Aksialboltskrue - Dreiemoment 4 N-m (36 i-lbs)

G. Stride Control®-justering

## PRODUKTESKRIVELSE

Denne fotprotesen er konstruert med et endo ankelben, fotplate, støtfangere, foringer, aksialbolt og skrue. Fotplaten er festet til ankelbeinet med aksialbolten og skruen.

## TILTENKT BRUK

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

### ⚠ INDIKASJONER:

- Amputasjoner av underekstremiteter

### ⚠ KONTRAINDIKASJONER:

- Ingen kjente

## ⚠ BESKYTTELSESEKSEL PÅ KUPPEL

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

NO

## TEKNISKE SPESIFIKASJONER

| FOTSTØRRELSE | VEKTGRENSE       | BYGGHØYDE       | FOTVEKT |
|--------------|------------------|-----------------|---------|
| én størrelse | 275 lbs / 125 kg | 2,3 in / 5,8 cm | 422 g   |

## GAIT MATCHING® RETNINGSLINJER

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

## FASTHETSKATEGORIER

Se oversikten nedenfor for å finne riktig fasthetskategori.

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

| VEKT LBS     | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|--------------|-------|---------|---------|
| VEKT KG      | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| STØRRELSE CM | 21-30 |         |         |
| LAVT ANSLAG  | 1     | 2       | 3       |



## DIAGRAM FOR GANGETILPASNING

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

For justeringer av gangetilpasning, se avsnitt: Dynamiske justeringer.

| KOMPONENT        | FASTHETSKATEGORI |   |   |
|------------------|------------------|---|---|
|                  | 1                | 2 | 3 |
| FRONTSTØTFANGER* | S                | M | F |
| ANKELFORINGER*   | S                | M | F |
| BAKRE STØTFANGER | S                | M | F |

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

## MONTERING AV ENDOSKJELETT

Bruk kun proksimale endoskjelettkomponenter av høy kvalitet.

## MONTERING OG DEMONTERING

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



**Ikke smør fremre og bakre støtfangere.**

## STATISK JUSTERING (Figure 2)

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

- Lastelinjen deler foten ved 1/2 hælspek og 1/2 tåspek.

NO

## JUSTERING AV GANGEKONTROLL

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

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

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

# DYNAMISKE JUSTERINGER

| ØNSKET RESULTAT           | JUSTERINGSENDRING                                      | KOMPONENTBYTTE                                                     |
|---------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Fastere tårespons</b>  | Plantarfleks Sidekicks eller flytt lastelinjen bakover | Øk gangekontrollen eller fremre støtfanger opp ett trinn fastere   |
| <b>Mykere tårespons</b>   | Dorsifleks Sidekicks eller flytt lastelinjen fremover  | Reduser gangekontroll eller fremre støtfanger ned ett trinn mykere |
| <b>Fastere hælrespons</b> | Dorsifleks Sidekicks eller flytt lastelinjen fremover  | Øk gangekontroll eller bakre støtfanger opp ett trinn fastere      |
| <b>Mykere hælrespons</b>  | Plantarfleks Sidekicks eller flytt lastelinjen bakover | Reduser gangekontroll eller bakre støtfanger ned ett trinn mykere  |

# EKSPONERING FOR FUKTIGHET

Skyll og tørk hvis utsatt for saltvann eller klorert vann. Eksponering for fuktighet kan kreve hyppigere smøring av ankelforingene.

## ⚠ ADVARSEL

- Unnlatelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.
- Ytterligere demontering eller modifikasjon av komponenter vil ugyldiggjøre garantien.

# INFORMASJON OM GARANTIINSPEKSJON /VEDLIKEHOLD

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

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

- Myke komponenter (demonter, inspisér og smør på nytt)
- Fotplatemønster
- Kompositter og adaptere

TIDSPLAN FOR GARANTIINSPEKSJON FOR SIDEKICKS: 6 MÅNEDER, DERETTER ÅRLIG.

NO

# TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

# ANSVAR

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

## ⚠ FORSIKTIG

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

## ⚠ FORSIKTIG

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

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

## Zawartość pakietu

- (1) Stopa Sidekicks (pojedyncza lub para)
- (1) Smar TruLube

## Zalecane narzędzia

- (1) 4mm klucz imbusowy
- (1) 6mm klucz imbusowy
- (1) Prowadnica kołka

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

## Kluczowe komponenty (Figure 1)

- A. Kość endoprotezy stawu skokowego
- B. Płytką stopy
- C. Ochraniacze (2)
- D. Kołek osiowy
- E. Tuleje stawu skokowego (2)
- F. Osiowa śruba sworzniowa – Moment dokręcania 4 N-m (36 cali-funtów)
- G. Regulacja Stride Control®

## OPIS PRODUKTU

Niniejsza proteza stopy jest skonstruowana z zastosowaniem kości endoprotezy stawu skokowego, płytki stopy, ochraniaczy, tulei, kołka osiowego i śruby. Płytką stopy jest przymocowana do stawu skokowego za pomocą kołka osiowego i śruby.

## PRZEZNACZENIE

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

### ⚠ WSKAZANIA:

- Amputacje kończyn dolnych

### ⚠ PRZECIWWSKAZANIA:

- Nieznane

### ⚠ OSŁONA OCHRONNA NA SKLEPIENIE

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

## SPECYFIKACJE TECHNICZNE

| ROZMIAR BUTA  | OGRANICZENIE WAGOWE | WYSOKOŚĆ KONSTRUKCJI | WAGA STOPY |
|---------------|---------------------|----------------------|------------|
| jeden rozmiar | 275 funtów/125 kg   | 2,3 cali/5,8 cm      | 422 g      |

PL

## WYTYCZNE GAIT MATCHING®

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

## KATEGORIE STABILNOŚCI

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

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

| WAGA W FUNTACH  | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|-----------------|-------|---------|---------|
| WAGA W KG       | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| ROZMIAR W CM    | 21-30 |         |         |
| NIEWIELKI WPŁYW | 1     | 2       | 3       |

# WYKRES DOPASOWANIA CHODU

Komponenty mogą być zmieniane w razie potrzeby. Określ kategorię stabilności dla użytkownika, a następnie zapoznaj się z poniższą tabelą w zakresie zalecanych komponentów. W sprawie regulacji dopasowanie chodu, patrz sekcja: REGULACJA DYNAMICZNA

| KOMPONENT               | KATEGORIA STABILNOŚCI |   |   |
|-------------------------|-----------------------|---|---|
|                         | 1                     | 2 | 3 |
| PRZEDNI OCHRANIACZ*     | S                     | M | F |
| TULEJE STAWU SKOKOWEGO* | S                     | M | F |
| TYLNY OCHRANIACZ        | S                     | M | F |

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

## MONTAŻ WEWNĄTRZSZKIELETOWY

Używaj wyłącznie wysokiej jakości komponentów endoszkieletowych.

### MONTAŻ I DEMONTAŻ

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



Nie smaruj przednich i tylnych ochraniaczy.

PL

## REGULACJA STATYCZNA (Figure 2)

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

- Linia obciążenia dzieli stopę na dźwignię pięty 1/2 i dźwignię palców 1/2.

## REGULACJA KONTROLI KROKU

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

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

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

## REGULACJA DYNAMICZNA

| POŻĄDANY REZULTAT               | ZMIANA LINII WYRÓWNANIA                                                     | ZMIANA KOMPONENTU                                                                     |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardziej stabilna reakcja palca | Odegnij podszewę produktu Plantarflex lub przesunij linię obciążenia z tyłu | Zmniejsz kontrolę kroku lub zwiększ stabilność ochraniacza przedniego o jeden stopień |
| Bardziej swobodna reakcja palca | Odegnij grzbiet produktu Sidekicks lub przesunij linię obciążenia z przodu  | Zmniejsz kontrolę kroku lub zwiększ swobodę ochraniacza przedniego o jeden stopień    |
| Bardziej stabilna reakcja pięty | Odegnij grzbiet produktu Sidekicks lub przesunij linię obciążenia z przodu  | Zmniejsz kontrolę kroku lub zwiększ stabilność ochraniacza tylnego o jeden stopień    |
| Bardziej swobodna reakcja pięty | Odegnij podszewę produktu Plantarflex lub przesunij linię obciążenia z tyłu | Zmniejsz kontrolę kroku lub zwiększ swobodę ochraniacza tylnego o jeden stopień       |

## NARAŻENIE NA WILGOTNOŚĆ

Opłucz i wysusz w przypadku narażenia na działanie wody słonej lub chlorowanej. Narażenie na wilgoć może wymagać częstszego smarowania tulei stawu skokowego.

### OSTRZEŻENIE

- Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji technicznej lub używanie produktu niezgodnie z zakresem Ograniczonej Gwarancji może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub uszkodzenie produktu.
- Jakikolwiek dalszy demontaż lub modyfikacja komponentów spowodują utratę gwarancji.

## PRZEGLĄD GWARANCYJNY / INFORMACJE DOTYCZĄCE KONSERWACJI

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

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

- Komponenty miękkie (rozmontuj, sprawdź i nasmaruj)
- Stopnica płytki stopy
- Kompozyt i łączniki

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

## POMOC TECHNICZNA / SERWIS AWARYJNY 24-7-365

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

PL

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

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

### UWAGA

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

### UWAGA

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

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

## Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Sidekicks (individual ou par)
- (1) Lubrificante TruLube

## Ferramentas recomendadas

- (1) Chave sextavada de 4 mm
- (1) Chave sextavada de 6 mm
- (1) Guia do pino

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

## Componentes principais (Figure 1)

- A. Osso de tornozelo Endo
- B. Placa do pé
- C. Amortecedores (2)
- D. Pino axial
- E. Casquilhos do tornozelo (2)
- F. Parafuso do pino axial – Binário 4 N·m (36 pol·lbs)
- G. Ajuste o controlo da passada, Stride Control®

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo de prótese de pé é construído com uma opção de osso de tornozelo Endo, placa do pé, amortecedores, casquilhos, pino axial e parafuso. A placa do pé é fixa no osso do tornozelo com o pino axial e parafuso.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

## ⚠ INDICAÇÕES:

- Amputações dos membros inferiores

## ⚠ CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida

## ⚠ COBERTURA DE PROTEÇÃO NA REDOMA

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

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| TAMANHO DO PÉ | LIMITE DE PESO   | ALTURA DA ESTRUTURA | PESO DO PÉ |
|---------------|------------------|---------------------|------------|
| tamanho único | 275 lbs / 125 kg | 2,3 pol. / 5,8 cm   | 422 g      |

## DIRETRIZES PARA O AJUSTE DA MARCHA, GAIT MATCHING®

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

PT

## CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

|               |       |         |         |
|---------------|-------|---------|---------|
| PESO LBS      | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
| PESO KG       | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| TAMANHO CM    | 21-30 |         |         |
| BAIXO IMPACTO | 1     | 2       | 3       |

# GRÁFICO DE AJUSTE DA MARCHA

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

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

| COMPONENTE               | CATEGORIA DE FIRMEZA |   |   |
|--------------------------|----------------------|---|---|
|                          | 1                    | 2 | 3 |
| AMORTECEDOR DIANTEIRO*   | S                    | M | F |
| CASQUILHOS DO TORNOZELO* | S                    | M | F |
| AMORTECEDOR TRASEIRO     | S                    | M | F |

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

## MONTAGEM ENDOESQUELÉTICA

Utilize exclusivamente componentes endoesqueléticos proximais de alta qualidade.

## MONTAGEM E DESMONTAGEM

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



Não lubrifique os amortecedores dianteiro e traseiro.

## ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- A linha de carga divide o pé a 1/2 de distância do calcanhar e a 1/2 de distância dos dedos.

## AJUSTE DO CONTROLO DA PASSADA, STRIDE CONTROL

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

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

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

# AJUSTES DINÂMICOS

| RESULTADO PRETENDIDO                    | ALTERAÇÃO NO ALINHAMENTO                                                 | SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES                                                                                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Resposta mais firme dos dedos</b>    | Flexione a planta do modelo Sidekicks ou mova a linha de carga posterior | Aumente o ajuste do controlo da passada Stride Control ou ajuste o amortecedor dianteiro uma unidade mais firme.   |
| <b>Resposta mais suave dos dedos</b>    | Flexione a dorsal do modelo Sidekicks ou mova a linha de carga anterior  | Diminua o ajuste do controlo da passada Stride Control ou ajuste o amortecedor dianteiro uma unidade mais suave.   |
| <b>Resposta mais firme do calcanhar</b> | Flexione a dorsal do modelo Sidekicks ou mova a linha de carga anterior  | Aumentar o ajuste do controlo da passada, Stride Control ou ajustar o amortecedor traseiro uma unidade mais firme. |
| <b>Resposta mais suave do calcanhar</b> | Flexione a planta do modelo Sidekicks ou mova a linha de carga posterior | Diminuir o ajuste do controlo da passada Stride Control ou ajustar o amortecedor traseiro uma unidade mais suave.  |

# EXPOSIÇÃO À HUMIDADE

Limpe e enxague se exposto a água salgada ou água com cloro. A exposição à humidade poderá exigir uma lubrificação mais frequente do casquilho do tornozelo.

## ⚠️ AVISO

- O incumprimento destas instruções técnicas ou uma utilização fora do âmbito desta Garantia limitada poderão resultar em lesões no doente ou em danos no produto.
- Qualquer outra desmontagem ou modificação dos componentes invalidará a garantia.

# INSPEÇÃO DE GARANTIA / INFORMAÇÃO DE MANUTENÇÃO

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

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

- Componentes suaves (desmontar, inspecionar e lubrificar)
- Rosca da placa do pé
- Compósitos e adaptadores

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

# ASSISTÊNCIA TÉCNICA / SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24-7-365

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

PT

# RESPONSABILIDADE

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

## ⚠️ ATENÇÃO

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

## ⚠️ ATENÇÃO

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

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



## Conteúdo da embalagem

- (1) Pé Sidekicks (individual ou par)
- (1) Lubrificante TruLube

## Ferramentas recomendadas

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

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

## Principais componentes (Figure 1)

- A. Osso do tornozelo endo
- B. Placa do pé
- C. Amortecedores (2)
- D. Pino axial
- E. Buchas do tornozelo (2)
- F. Parafuso do pino axial – Torque 4 N·m (36 pol-lb)
- G. Ajuste do Stride Control®

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo protético para os pés foi construído com osso (endo) do tornozelo, placa do pé, amortecedores, buchas, pino axial e parafuso. A placa do pé é presa ao osso do tornozelo com o pino axial e o parafuso.

## USO PRETENDIDO

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



### INDICAÇÕES:

- Amputações de membros inferiores



### CONTRAINDICAÇÕES:

- Nenhuma conhecida



## COBERTURA PROTETORA NA CÚPULA

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

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

| TAMANHO DO PÉ | LIMITE DE PESO | ALTURA DA CONSTRUÇÃO | PESO DO PÉ |
|---------------|----------------|----------------------|------------|
| tamanho único | 275 lbs/125 kg | 2,3 pol./5,8 cm      | 422 g      |

## ORIENTAÇÕES GAIT MATCHING®

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

## CATEGORIAS DE FIRMEZA

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

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

| PESO EM LIBRAS | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|----------------|-------|---------|---------|
| PESO EM KG     | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| TAMANHO EM CM  | 21-30 |         |         |
| IMPACTO BAIXO  | 1     | 2       | 3       |

PT BR

# GRÁFICO DE ANDAR EQUILIBRADO

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

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

| COMPONENTE           | CATEGORIAS DE FIRMEZA |   |   |
|----------------------|-----------------------|---|---|
|                      | 1                     | 2 | 3 |
| AMORTECEDOR FRONTAL* | S                     | M | F |
| BUCHAS DO TORNOZELO* | S                     | M | F |
| AMORTECEDOR TRASEIRO | S                     | M | F |

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

## MONTAGEM ENDOSQUELÉTICA

Utilize apenas componentes endosqueléticos proximais de alta qualidade.

## MONTAGEM E DESMONTAGEM

1. Use uma chave hexagonal de 4 mm para reduzir a pré-carga nos amortecedores, virando o ajustador do Stride Control no sentido anti-horário. Anote o número de voltas para uso na remontagem.
2. Use uma chave hexagonal de 4 mm e uma de 6 mm para remover o parafuso do pino axial.
3. Encaixe o pino-guia no pino axial. Empurre e gire no sentido horário.
4. Desrosqueie o pino axial do pino-guia e remova-o do osso do tornozelo.
5. Retire o osso do tornozelo da placa do pé para acessar os amortecedores dianteiros e traseiros e as buchas do tornozelo.
6. Para a remontagem, lubrifique o pino axial, dentro e fora das buchas do tornozelo e a bolsa da bucha do tornozelo, em seguida, inverta os passos 1-4. Aperte o parafuso do pino axial a 4 N-m (36 pol-lbs).



NÃO lubrifique os amortecedores dianteiros e traseiros.

## ALINHAMENTO ESTÁTICO (Figure 2)

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

- A linha de carga divide o pé em 1/2 na alavanca do calcanhar e em 1/2 na alavanca do dedo do pé.

## AJUSTE DO STRIDE CONTROL

O sistema de ajuste Stride Control fornece a capacidade de personalizar o tempo de marcha de uma pessoa, melhorando a resposta do pé, virando-o no sentido horário/anti-horário. Esse ajuste afeta a resistência de flexão dorsal e plantar, sem a necessidade de alterar componentes delicados.

Os Sidekicks são enviados com uma configuração média do Stride Control. Se novos amortecedores forem montados, ajuste a pré-carga 2 voltas (pré-carga média) do ponto de contato inicial com o osso do tornozelo.

Se 1 volta e meia adicional for necessária para atingir a resistência desejada, então recomenda-se uma mudança de amortecedores.

## AJUSTES DINÂMICOS

| RESULTADO DESEJADO                  | MUDANÇA NO ALINHAMENTO                                                | MUDANÇA DE COMPONENTES                                                                          |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resposta mais firme dos dedos do pé | Flexão plantar dos Sidekicks ou movimento da linha de carga posterior | Aumentar o ajuste do Stride Control ou levantar o amortecedor frontal para um passo mais firme  |
| Resposta mais suave dos dedos do pé | Flexão dorsal dos Sidekicks ou movimento da linha de carga anterior   | Diminuir o ajuste do Stride Control ou abaixar o amortecedor frontal para um passo mais suave   |
| Resposta mais firme do calcanhar    | Flexão dorsal dos Sidekicks ou movimento da linha de carga anterior   | Aumentar o ajuste do Stride Control ou levantar o amortecedor traseiro para um passo mais firme |
| Resposta mais suave do calcanhar    | Flexão plantar dos Sidekicks ou movimento da linha de carga posterior | Diminuir o ajuste do Stride Control ou abaixar o amortecedor traseiro para um passo mais suave  |

## EXPOSIÇÃO À UMIDADE

Enxágue e seque se tiver sido exposto a sal ou água com cloro. A exposição à umidade pode exigir lubrificação mais frequente das buchas do tornozelo.

### ATENÇÃO

- O não cumprimento destas instruções técnicas ou o uso deste produto fora do âmbito da sua garantia limitada pode resultar em prejuízo para o paciente ou em danos ao produto.
- Qualquer desmontagem ou modificação dos componentes anulará a garantia.

## INFORMAÇÕES SOBRE GARANTIA DE INSPEÇÃO/MANUTENÇÃO

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

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

- Componentes delicados (desmonte, inspecione e lubrifique novamente)
- Calço da placa do pé
- Compostos e adaptadores

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

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA/SERVIÇO DE EMERGÊNCIA 24X7X365

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

## RESPONSABILIDADE

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

### CUIDADO

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

### CUIDADO

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

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

## СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

(1) Стопа Sidekicks (отдельная или пара)

(1) Смазка TruLube

## РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

(1) Торцевой ключ 4 мм

(1) Торцевой ключ 6 мм

(1) Направляющая для штифта

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

## КЛЮЧЕВЫЕ КОМПОНЕНТЫ (Figure 1)

A. Эндо таранная кость

B. Пластина стопы

C. Бамперы (2)

D. Осевой штифт

E. Втулки лодыжки (2)

F. Винт осевого штифта, момент 4 Н·м (36 дюймо-фунтов)

G. Регулировка Stride Control®

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Это протезное устройство стопы состоит из эндокомпонентов таранной кости, пластины стопы, бамперов, втулок, осевого штифта и винта. Пластина стопы крепится к таранной кости с помощью осевого штифта и винта.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

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



### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Ампутация нижних конечностей



### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нет данных



### ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА НА СВОДЕ

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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

| РАЗМЕР СТОПЫ | ПРЕДЕЛ ВЕСА       | ВЫСОТА СБОРКИ    | ВЕС СТОПЫ |
|--------------|-------------------|------------------|-----------|
| один размер  | 275 фунтов/125 кг | 2,3 дюйма/5,8 см | 422 г     |

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО GAIT MATCHING®

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

## КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

RU

| ВЕС (ФУНТЫ)        | 0–120 | 121–220 | 221–275 |
|--------------------|-------|---------|---------|
| ВЕС (КГ)           | 0–54  | 55–100  | 101–125 |
| РАЗМЕР (СМ)        | 21–30 |         |         |
| СЛАБОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ | 1     | 2       | 3       |

## ТАБЛИЦА ПОДГОНКИ ПОД ПОХОДКУ

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

Для подгонки под походку см. раздел: динамические регулировки.

| КОМПОНЕНТ        | КАТЕГОРИЯ УСТОЙЧИВОСТИ |   |   |
|------------------|------------------------|---|---|
|                  | 1                      | 2 | 3 |
| ПЕРЕДНИЙ БАМПЕР* | S                      | M | F |
| ВТУЛКИ ЛОДЫЖКИ*  | S                      | M | F |
| ЗАДНИЙ БАМПЕР    | S                      | M | F |

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

## ЭНДОСКЕЛЕТНЫЙ МОНТАЖ

Используйте только высококачественные проксимальные эндоскелетные компоненты.

### СБОРКА И РАЗБОРКА

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



**НЕ смазывайте передний и задний бамперы.**

## СТАТИЧЕСКОЕ ВЫРАВНИВАНИЕ (Figure 2)

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

- Линия нагрузки делит стопу в соотношении 1:1 (с одинаковыми расстояниями до пятки и носка).

## РЕГУЛИРОВКА STRIDE CONTROL

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

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

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

RU

## ДИНАМИЧЕСКИЕ РЕГУЛИРОВКИ

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

## ВОЗДЕЙСТВИЕ ВЛАЖНОСТИ

Промойте и высушите при воздействии соленой или хлорированной воды. При воздействии влаги может потребоваться более частая смазка втулок лодыжки.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Несоблюдение этих технических инструкций или использование этого изделия вне рамок его ограниченной гарантии может привести к травме пациента или повреждению изделия.
- Любая дальнейшая разборка или модификация компонентов аннулирует гарантию

## ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРКАХ/ОБСЛУЖИВАНИИ

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

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

- Мягкие компоненты (разобрать, проверить и повторно смазать)
- Композиты и переходники
- Поверхность пластины стопы

**ГРАФИК ГАРАНТИЙНЫХ ПРОВЕРОК ДЛЯ SIDEKICKS: 6 МЕСЯЦЕВ, ЗАТЕМ ЕЖЕГОДНО.**

## КРУГЛОСУТОЧНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ/ЭКСТРЕННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

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

### ВНИМАНИЕ

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

### ВНИМАНИЕ

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

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

## Obsah balenia

- (1) Chodidlo Sidekicks (samostatné alebo párové)  
(1) Lubrikant TruLube

## Odporúčané nástroje

- (1) Šestúholníkový kľúč, 4 mm  
(1) Šestúholníkový kľúč, 6 mm  
(1) Nástroj na vkladanie kolíkov

Tento náčrt vám pomôže lepšie sa zoznámiť s jedinečnými súčastami chodidla Sidekicks. Uvedené súčasti sú spomínané v pokynoch a budete na ne odkazovať v rozhovore so zástupcom technických podporných služieb.

## Kľúčové súčasti (Figure 1)

- A. Endoskeletálny komponent členka  
B. Podstava chodidla  
C. Nárazníky (2)  
D. Axiálny kolík  
E. Členkové priechodky (2)  
F. Skrutka axiálneho kolíka *Krútiaci moment 4 Nm (36 pl-lb)*  
G. Nastavenie ovládania kroku Stride Control®

## OPIS VÝROBKU

Do tejto protetickej nožnej pomôcky bol zabudovaný endoskeletálny komponent členka, podstava chodidla, nárazníky, priechodky, axiálny kolík a skrutka. Podstava chodidla je pripojená ku komponentu členka axiálnym kolíkom a skrutkou.

## ÚČEL POUŽITIA

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

### ⚠️ INDIKÁCIE:

- Amputácie dolnej končatiny

### ⚠️ KONTRAINDIKÁCIE:

- Žiadne známe

### ⚠️ OCHRANNÝ KRYT NA KÝPTI

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

## TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

| VEĽKOSŤ CHODIDLA | VÁHOVÝ LIMIT        | VÝŠKA ZABUDOVANIA  | VÁHA CHODIDLA |
|------------------|---------------------|--------------------|---------------|
| jedna veľkosť    | 125 kg (275 libier) | 5,8 cm (2,3 palca) | 422 g         |

## PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA FUNKCIE GAIT MATCHING®

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

## KATEGÓRIE PEVNOSTI

Nižšie zobrazená tabuľka vám pomôže určiť správnu kategóriu pevnosti.

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

|                        |         |           |           |
|------------------------|---------|-----------|-----------|
| VÁHA V LIBRÁCH         | 0 – 120 | 121 – 220 | 221 – 275 |
| VÁHA V KILOGRAMOCH     | 0 – 54  | 55 – 100  | 101 – 125 |
| VEĽKOSŤ V CENTIMETROCH | 21 – 30 |           |           |
| NÍZKA ÚROVEŇ ZAŤAŽENIA | 1       | 2         | 3         |

## TABUĽKA ZOSÚLADENIA S CHÔZDOU

Súčasťou je možné vymieňať podľa potreby. Určíte kategóriu pevnosti používateľa a potom si v nižšie zobrazenej tabuľke vyberte odporúčané súčasti.

Úpravy slúžiace na zosúladenie s chôdzou sú popísané v časti: Nastavenia dynamiky

| KOMPONENT            | KATEGÓRIA PEVNOSTI |   |   |
|----------------------|--------------------|---|---|
|                      | 1                  | 2 | 3 |
| PREDNÝ NÁRAZNÍK*     | S                  | M | F |
| ČLENKOVÉ PRIECHODKY* | S                  | M | F |
| ZADNÝ NÁRAZNÍK       | S                  | M | F |

\*Farebný kód: (S) Mäkké (Soft) = žltá, (M) Stredne tvrdé (Medium) = červená, (F) Tvrdé (Firm) = modrá

## MONTÁŽ ENDOSKELETU

Používajte len proximálne endoskeletálne komponenty vysokej kvality.

## POSKLADANIE A ROZLOŽENIE

1. Na zníženie zaťaženia nárazníkov použite 4 mm šesťuholníkový kľúč a otočte koliesko nastavenia ovládania kroku proti smeru hodinových ručičiek. Počet otočení si zaznamenajte, budete ho potrebovať pri opakovanom skladaní.
2. Na odstránenie skrutiek axiálneho kolíka použite 4 mm a 6 mm šesťuholníkové kľúče.
3. Pripojte nástroj na vkladanie kolíkov k axiálnemu kolíku. Potlačte a zároveň rotujte proti smeru hodinových ručičiek.
4. Odskrutkujte axiálny kolík z nástroja na vkladanie kolíkov a vyberte ho z komponentu členka.
5. Vyberte komponent členka z predpätia. Získate prístup k prednému a zadnému nárazníku a členkovým priechodkám.
6. Pri opakovanom skladaní naneste lubrikant na axiálny kolík, vnútorný aj vonkajší povrch členkových priechodiek a otvor na členkovú priechodku lubrikant a potom postupujte podľa krokov 1 až 4 v obrátenom poradí. Otáčajte skrutku axiálneho kolíka do krútiaceho momentu 4 Nm (36 pl lb).



**Na predné a zadné nárazníky NENANÁŠAJTE lubrikant.**

## NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

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

- Os zaťaženia rozdeľuje chodidlo na 1/2 päky smerom k päte a 1/2 päky smerom ku špičke.

## NASTAVENIE OVLÁDANIA KROKU

Nastavitelné ovládanie kroku vám umožňuje prispôbiť časovanie krokovania individuálnym potrebám, doladiť reakciu chodidla pootočením v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek. Toto nastavenie ovplyvňuje plantárny aj dorziflexný odpor bez potreby meniť mäkké komponenty.

Chodidlo Sidekicks sa dodáva so stredným nastavením ovládania kroku. Po vložení nových nárazníkov nastavte zaťaženie na 2 otočenia (stredná úroveň) od bodu pôvodného kontaktu s komponentom členka.

Ak je na dosiahnutie požadovaného odporu potrebné urobiť ešte 1-1/2 otočky, odporúča sa, aby ste vymenili nárazníky.



## NASTAVENIA DYNAMIKY

| POŽADOVANÝ VÝSLEDOK             | ZMENA NASTAVENIA                                                                                        | VÝMENA KOMPONENTU                                                      |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pevnejšia reakcia špičky</b> | Ohnite chodidlo Sidekicks smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne      | Zvýšte ovládanie kroku alebo pevnosť predného nárazníka o jednu úroveň |
| <b>Mäkkšia reakcia špičky</b>   | Ohnite chodidlo Sidekicks smerom nahor od podrážky (dorzi-flexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne | Znížte ovládanie kroku alebo pevnosť predného nárazníka o jednu úroveň |
| <b>Pevnejšia reakcia päty</b>   | Ohnite chodidlo Sidekicks smerom nahor od podrážky (dorzi-flexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne | Zvýšte ovládanie kroku alebo pevnosť zadného nárazníka o jednu úroveň  |
| <b>Mäkkšia reakcia päty</b>     | Ohnite chodidlo Sidekicks smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne      | Znížte ovládanie kroku alebo pevnosť zadného nárazníka o jednu úroveň  |

## VYSTAVENIE VĽHKOSTI

V prípade, ak došlo k styku chodidla so slanou alebo chlôrovanou vodou, ho opláchnite a vysušte. V prípade vystavenia chodidla vlhkosti je potrebné zvýšiť frekvenciu nanášania lubrikantu na členkové priechodky.

### UPOZORNENIE

- Nedodržanie týchto technických pokynov alebo použitie produktu, ktoré nezodpovedá podmienkam jeho obmedzenej záruky, môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie produktu.
- Akékoľvek iné rozkladanie alebo úpravy komponentov spôsobí neplatnosť záruky.

## REVÍZNE KONTROLY SÚVISIACE SO ZÁRUKOU/INFORMÁCIE O ÚDRŽBE

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

Vysoká váha pacienta alebo úroveň zataženia môže vyžadovať častejšie revízne kontroly. Obnovenie mäkkého komponentu závisí od váhy pacienta, úrovne zataženia a prostredia. Odporúčame, aby sa pri každej revíznej kontrole súvisiacej so zárukou skontrolovali uvedené časti, či nedošlo k ich nadmernému obnoseniu a podľa potreby sa nahradili.

- Mäkké komponenty (rozloženie, kontrola a opakované nanesenie lubrikantu)
- Zložené časti a adaptér
- Povrch podstavý chodidla

PLÁN REVÍZNYCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO SIDEKICKS: PO 6 MESIACOV A POTOM RAZ ROČNE.

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

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

## ZODPOVEDNOSŤ

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

### VAROVANIE

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

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

SK

## Förpackningens innehåll

- (1) Sidekicks-fot (individuellt eller par)
- (1) TruLube smörjmedel

## Rekommenderade verktyg

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

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

## Huvudkomponenter (Figure 1)

- A. Endo-ankelben
- B. Fotplatta
- C. Stötdämpare (2)
- D. Axialstift
- E. Ankelhylsor (2)
- F. Axialstiftsskruv – Vridmoment 4 N·m (36 tum·lbs)
- G. Justering av Stride Control®

## PRODUKTBESKRIVNING

Denna protesfotsenhet är konstruerad med ett endo-ankelben, en fotplatta, stötdämpare, hylsor, axialstift och skruv. Fotplattan fästs vid ankelbenet med axialstiften och skruven.

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

### ⚠️ INDIKATIONER:

- Amputationer i nedre extremiteterna

### ⚠️ KONTRAINDIKATIONER:

- Inga kända

### ⚠️ SKYDDSHÖLJE PÅ KUPOLEN

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

## TEKNISKA SPECIFIKATIONER

| FOTSTORLEK | VIKTGRÄNS      | UPPBYGGNADSHÖJD | FOTVIKT |
|------------|----------------|-----------------|---------|
| en storlek | 125 kg/275 lbs | 5,8 cm/2,3 tum  | 422 g   |

## RIKTLINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

## FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

**Obs:** Fel kategorival kan leda till dålig funktion. Kontakta College Parks tekniska service om du har frågor om kategorivalet.

| VIKT LBS     | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|--------------|-------|---------|---------|
| VIKT KG      | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| STORLEK CM   | 21-30 |         |         |
| LÅG STÖTNIVÅ | 1     | 2       | 3       |

# GÅNGMATCHNINGSTABELL

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

För justering av gångmatchningen, se avsnitt: Dynamiska justeringar.

| KOMponent           | FASTHETSKATEGORI |   |   |
|---------------------|------------------|---|---|
|                     | 1                | 2 | 3 |
| FRÄMRE STÖTDÄMPARE* | S                | M | F |
| ANKELHYLSOR*        | S                | M | F |
| FRÄMRE STÖTDÄMPARE  | S                | M | F |

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

## ENDOSKELETAL MONTERING

Använd endast proximala endoskeletala komponenter av hög kvalitet.

## MONTERING OCH DEMONTERING

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



Smörj inte de främre och bakre stötdämparna.

## STATISK INPASSNING (Figure 2)

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

- Belastningslinjen delar foten med 1/2 hältyngd och 1/2 tåtyngd.

## JUSTERING AV STEGKONTROLL

Den justerbara stegkontrollen ger dig möjlighet att anpassa individens gångtiming och finpassa fotens respons att vrida den antingen medsols eller motsols. Den justeringen påverkar både plantart och dorsiflexalt motstånd utan att de mjuka komponenterna behöver bytas.

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

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

## DYNAMISKA JUSTERINGAR

| ÖNSKAT RESULTAT   | ÄNDRING AV INPASSNING                                            | BYTE AV KOMPONENT                                                   |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Fastare tårespons | Plantarflexa Sidekicks eller flytta belastningslinjen posteriort | Öka stegkontrollen eller Främre stötdämpare upp ett steg fastare    |
| Mjukare tårespons | Plantarflexa Sidekicks eller flytta belastningslinjen anteriort  | Minska stegkontrollen eller Främre stötdämpare ner ett steg mjukare |
| Fastare hälspons  | Plantarflexa Sidekicks eller flytta belastningslinjen anteriort  | Öka stegkontrollen eller Bakre stötdämpare upp ett steg fastare     |
| Mjukare hälspons  | Plantarflexa Sidekicks eller flytta belastningslinjen posteriort | Minska stegkontrollen eller Bakre stötdämpare ner ett steg mjukare  |

## EXPONERING FÖR FUKT

Skölj och torka den om den utsatts för saltvatten eller klorerat vatten. Exponering för fukt kan kräva tätare smörjningar av ankelhylsorna.

### VARNING

- Om de tekniska anvisningarna inte följs eller produkten används på annat sätt än det som omfattas av den begränsade garantin kan det leda till personsador eller skador på produkten.
- Annan demontering eller modifiering av komponenter kommer att upphäva garantin.

## INFORMATION OM GARANTIINSPEKTION/UNDERHÅLL

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

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

- Mjuka komponenter (demontera, inspektera och smörj)
- Fotplattans markyta
- Kompositser och adapttrar

SCHEMA FÖR GARANTIINSPEKTIONER AV SIDEKICKS: 6 MÅNADER, SEDAN ÅRLIGEN.

## TEKNISK ASSISTANS / AKUT SERVICE 24-7-365

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

## ANSVAR

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

### FÖRSIKTIGHET

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

### FÖRSIKTIGHET

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

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

## Paket İeriđi

- (1) Sidekicks Ayak (tek ya da ift)  
(1) TruLube Kayganlařtırıcı

## Önerilen aletler

- (1) 4 mm Alyan Anahtar  
(1) 6 mm Alyan Anahtar  
(1) Pim Kılavuzu

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

## Başlıca Bileşenler (Figure 1)

- A. Endo Bilek kemiđi  
B. Ayak Plakası  
C. Tamponlar (2)  
D. Eksenel Pim  
E. Bilek Burçları (2)  
F. Eksenel Pim Vidası - Tork 4 N·m (36 in-lb)  
G. Stride Control® Ayarı

## ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu protez ayak cihazı, endo bilek kemiđi, ayak plakası, tamponlar, burçlar, eksenel pim ve vidadan oluşmaktadır. Ayak plakası, eksenel pim ve vidayla bilek kemiđine sabitlenir.

## KULLANIM AMACI

Sidekicks, biyolojik insan ayađının bir veya daha fazla işlevinin yerini almak üzere tasarlanmış bir protez ayağıdır.

### ⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremitte amputasyonları

### ⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

## ⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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

## TEKNİK ÖZELLİKLER

| AYAK ÖLÇÜSÜ | AĞIRLIK SINIRI | YAPI YÜKSEKLİđİ | AYAK AĞIRLIđI |
|-------------|----------------|-----------------|---------------|
| bir ölçü    | 125 kg/275 lb  | 5,8 cm/2,3 in  | 422 g         |

## GAIT MATCHING® KILAVUZLARI

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

## SERTLİK KATEGORİLERİ

Dođru sertlik kategorisini belirlemek için aşağıdaki çizelgeye bakın.

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

| AĞIRLIK LB  | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|-------------|-------|---------|---------|
| AĞIRLIK KG  | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| ÖLÇÜ CM     | 21-30 |         |         |
| DÜŞÜK DARBE | 1     | 2       | 3       |

# YÜRÜYÜŞ EŞLEŞTİRME ÇİZELGESİ

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

Yürüyüş eşleştirme ayarları için şu bölüme bakın: Dinamik Ayarlar.

| BİLEŞEN         | SERTLİK KATEGORİLERİ |   |   |
|-----------------|----------------------|---|---|
|                 | 1                    | 2 | 3 |
| ÖN TAMPON*      | S                    | M | F |
| BİLEK BURÇLARI* | S                    | M | F |
| ARKA TAMPON     | S                    | M | F |

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

## ENDOSKELETAL MONTAJ

Yalnızca yüksek kaliteli proksimal endoskeletal bileşenler kullanın.

## MONTAJ VE DEMONTAJ

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



Ön ve arka tamponları kayganlaştırmayın.

## STATİK HİZALAMA (Figure 2)

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

- Yük çizgisi ayağı 1/2 topuk seviyesinde ve 1/2 parmak seviyesinde ayırır.

## STRIDE CONTROL AYARI

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

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

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

### DİNAMİK AYARLAR

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

## NEME MARUZİYET

Tuzlu su ya da klorlu suya maruz kalırsa durulayıp kurutun. Neme maruz kalması halinde bilek burçlarının daha sık yağlanması gerekebilir.

### UYARI

- Bu teknik talimatlara uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.
- Bileşenlerde ilave demontaj veya modifikasyon yapılması halinde garanti geçersiz kalır.

## GARANTİ DENETİMİ/BAKIM BİLGİLERİ

College Park, aşağıdaki Garanti Denetim programına göre hastalarınızla kontrol programı yapmanızı önerir.

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

- Yumuşak bileşenler (demontaj, denetim ve yeniden kayganlaştırma)
- Ayak plakası tabanı
- Kompozitler ve Adaptörler

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

## TEKNİK YARDIM/ACİL SERVİS 24-7-365

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

## SORUMLULUK

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

### DİKKAT

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

### DİKKAT

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

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

## 包装内容

- (1) Sidekicks Foot (单个或成对)
- (1) 支 TruLube 润滑剂

## 推荐工具

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

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

## 关键部件 (Figure 1)

- A. 内踝骨
- B. 踏板
- C. 缓冲器 (2 件)
- D. 轴销
- E. 脚踝衬套 (2 件)
- F. 轴销螺丝 – 扭矩为 4 N·m (36 in-lbs)
- G. 步幅控制<sup>®</sup> 调节

## 产品描述

该假足器械由内踝骨、踏板、缓冲器、衬套、轴销和螺钉构成。踏板用轴销和螺钉固定在踝骨上。

## 预期用途

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

### ⚠️ 适用症状：

- 下肢截肢

### ⚠️ 禁忌症：

- 未知

### ⚠️ 圆顶部保护盖

完成调准后，在患者离开诊所前应拆下圆顶位置的保护盖。

## 技术规格

| 假足尺寸 | 体重限值             | 结构高度            | 假足重量  |
|------|------------------|-----------------|-------|
| 均码   | 275 lbs / 125 kg | 2.3 in / 5.8 cm | 422 g |

## GAIT MATCHING<sup>®</sup> 操作指南

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

## 硬度类别

参考以下图表确定合适的硬度类别。

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

| 重量 LBS | 0-120 | 121-220 | 221-275 |
|--------|-------|---------|---------|
| 重量 KG  | 0-54  | 55-100  | 101-125 |
| 尺寸 CM  | 21-30 |         |         |
| 低强度撞击  | 1     | 2       | 3       |



# 步态匹配表

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

| 部件    | 硬度类别 |   |   |
|-------|------|---|---|
|       | 1    | 2 | 3 |
| 前缓冲器* | S    | M | F |
| 脚踝衬套* | S    | M | F |
| 后缓冲器  | S    | M | F |

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

## 内骨骼安装

只能使用优质近端内骨骼构件。

## 组装和拆卸

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



请勿润滑前后缓冲器。

## 静态校准 (Figure 2)

为发挥最佳功能，请将病人体重平衡置于脚趾与脚跟之间。

- 负载线在 1/2 脚跟杆至 1/2 脚趾杆处将假足一分为二。

## 步幅控制调节

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

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

如果需要再设置 1-1/2 圈以便获得所需阻力，则建议变更缓冲器。

## 动态调节

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

## 防潮

如果接触盐水或氯水，冲洗后吹干。如需在潮湿环境中使用，可能需要更频繁地润滑脚踝衬套。

## ⚠ 警告

- 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。
- 再次拆卸或改造产品构件会使质保失效。

## 质保检验/维护信息

College Park 建议按照以下质保检验计划安排病人进行假足检查。

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

- 软部件（拆卸、检验和重新润滑）
- 复合体和连接件
- 假足踏板

SIDEKICKS 质保检验计划：6 个月，然后每年一次。

## 技术协助/紧急服务 (24-7-365 全天候)

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

## 责任

对于未经制造商授权的部件组合所造成的损坏，制造商概不负责

## ⚠ 注意

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

## ⚠ 注意

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

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

[illegible]

The Sidekicks is covered by the following design patent:

USA: Patent US D782679

ANVISA Registro : 80117580976

**Sidekicks:**

PRÓTESE EXTERNA

**IMPORTADOR:**

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E  
DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS  
HOSPITALARES LTDA.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,  
Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98

**E-mail:** [brazilvigilance@ul.com](mailto:brazilvigilance@ul.com)

**Responsável Técnico:** Luiz Levy Cruz Martins,  
**CRF-SP: 42415**

**MADE IN THE USA**

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



**college park**

800.728.7950 | 586.294.7950 | [college-park.com](http://college-park.com)



481 INS SK TIS 211220

**COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC**

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



**EMERGO EUROPE**

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, Netherlands



Australian Sponsor

**EMERGO AUSTRALIA**

Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,  
Sydney, NSW 2000 Australia