



technical instructions

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

FIGURE 1

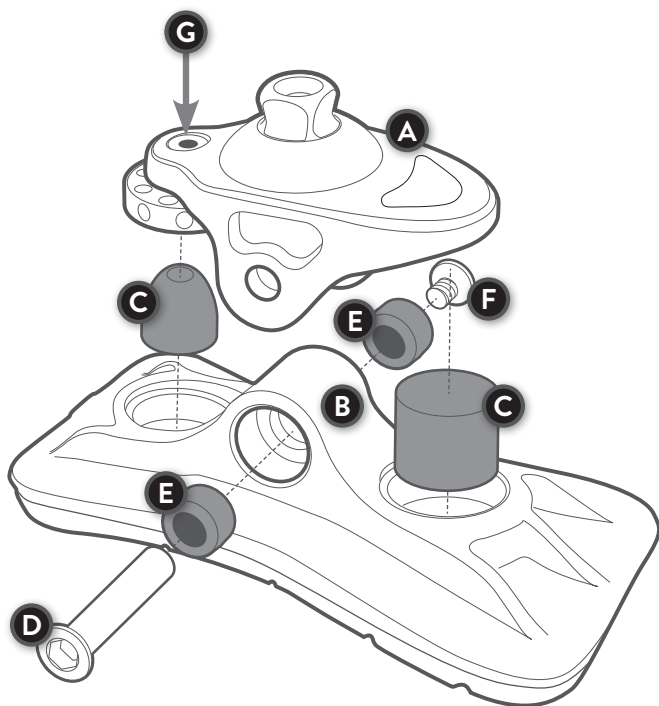
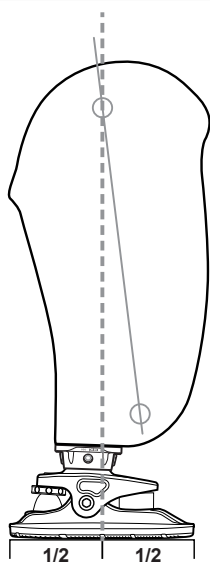


FIGURE 2



LANGUAGES

EN-English	4
AR-Arabic	7
BG-Bulgarian	10
CS-Čeština	13
DA-Dansk	16
DE-Deutsch	19
EL-Elliniká	22
ES-Español	25
FI-Suomen Kieli	28
FR-Français	31
HR-Hrvatski	34
HU-Magyar	37
IT-Italiano	40
JA-Nihongo	43
KO-Kugo	46
NL-Nederlands	49
NO-Norsk	52
PL-Polski	55
PT-Português	58
PT-Português Brasil	61
RO-Română	64
RU-Russkiy	67
SK – Slovenčina	70
SL-Slovenščina	73
SV-Svenska	76
TR-Türkçe	79
UK-Ukrayins’ka	82
ZH-Zhōngwén	85

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/ counter-clockwise. 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
Firmer Toe Response	Plantarflex the Sidekicks or move load line posterior	Increase Stride Control or Front Bumper up one step firmer
Softer Toe Response	Dorsiflex the Sidekicks or move load line anterior	Decrease Stride Control or Front Bumper down one step softer
Firmer Heel Response	Dorsiflex the Sidekicks or move load line anterior	Increase Stride Control or Rear Bumper up one step firmer
Softer Heel Response	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.

COMPLIANCE

This device has been tested according to ISO 10328 standard to two million load cycles. Depending on patient activity this may correspond to 2-3 years of use.

ISO 10328 - LABEL

FOOT SIZE	WEIGHT LIMIT (KG)	LABEL TEXT
ONE SIZE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) *Body mass limit not to be exceeded!*
For specific conditions and limitations of use, see intended use section of manufacturer's written instructions.

الأدوات الموصى بها

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

محتويات العلبة

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

يهدف هذا الرسم التخطيطي إلى مساعدتك في التعرف على الأجزاء المنفردة في Sidekicks. يتم الرجوع إلى هذه الأجزاء في التعليمات واستخدامها عند التحديث 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. مسمار الدبوس المحوري - يعزز 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 ومسمار. ويتم ربط لوحة القدم بعظمة الكاحل باستخدام دبوس محوري ومسمار.

الاستخدام المقصود

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

⚠️ دواعي الاستعمال:

- بتر الطرف السفلي

⚠️ موانع الاستعمال:

- لم يُعرف أي موانع للاستعمال

⚠️ غطاء واقٍ على القبة

أزِل 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	١٢٠٠٠	٢٢٠٠-١٢١	٢٧٥-٢٢١
الوزن بالكيلوجرام	٥٤٠٠	١٠٠٠-٥٥	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 ضابطة التحكم في الخطوة عكس اتجاه حركة عقارب الساعة. قم بتسجيل عدد الدورات للاستخدام لإعادة 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 بتشجيع الدبوس المحوري وبطانات الكاحل من الداخل والخارج وجيب بطانة الكاحل ثم اعكس الخطوات ٤-١. 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 الأخمص 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 دورة للحصول على المقاومة المطلوبة، يوصى بالتغيير في المصدات.

عمليات الضبط الديناميكي

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

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 لمريضك 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. نوصي 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 والمهاينات

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

المساعدة الفنية / خدمة الطوارئ ٢٤-٧-٣٦٥

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

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

الامتثال

تم اختبار هذا الجهاز وفقًا لمعيار الجودة ISO ١٠٣٢٨ مليوني دورة تحميل. ووفقًا لنشاط المريض قد يكون هذا مناسبًا للاستخدام لمدة من ٢ إلى ٣ سنوات.

ISO 10328 - الملصق

مقاس القدم	حد الوزن (كغم)	نص الملصق
١ مقاس	125	ISO 10328-P6-125 kg

⚠️ ISO 10328 - "P" - "m"kg*)

(*) يجب عدم تجاوز حد كتلة الجسم!



للحصول على شروط وقيد معينة للاستخدام، انظر قسم الاستخدام المقصود من تعليمات جهة التصنيع المكتوبة.

Съдържание на опаковката

- (1) Стъпало Sidekicks
(индивидуално или чифт)
(1) Лубрикант TruLube

Препоръчителни инструменти

- (1) 4 мм шестограм
(1) 6 мм шестограм
(1) Водач на щифт

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

Основни компоненти (Figure 1)

- A. Глезенна кост Endo
B. Пластина за стъпало
C. Амортисьори (2)
D. Аксиален щифт
E. Гилзи за глезен (2)
F. Винт с аксиален щифт – въртящ момент 4 N·m (36 в·lbs)
G. Настройка на Stride Control®

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Това протезно стъпало е изградено от глезенна кост Endo, пластина за стъпало, амортисьори, гилзи, аксиален щифт и винт. Пластината за стъпало се закрепва към глезенната кост с аксиален щифт и винт.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Sidekicks е протезно стъпало, предназначено да замени една или повече функции на биологичното човешко стъпало.



ПОКАЗАНИЯ:

- Ампутации на долни крайници



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не са известни



ЗАЩИТНО ПОКРИТИЕ НА СВОДА

Свалете защитното покритие на свода след приключване на подравняването и преди пациентът да напусне клиниката.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО	ВИСОЧИНА НА МОДУЛА	ТЕГЛО НА СЪПАЛОТО
един размер	275 паунда / 125 кг	2,3 инча / 5,8 см	422 г

НАСОКИ ЗА GAIT MATCHING®

Напасването към походката определя твърдостта на стъпалото въз основа на спецификациите на потребителя (размер на стъпалото, тегло на пациента и ниво на въздействие).

КАТЕГОРИИ НА ТВЪРДОСТ

Вижте таблицата по-долу, за да определите правилната категория на твърдост.

Забележка: Неправилният избор на категория може да доведе до неефективност на изделието. Свържете се с техническата служба на College Park, ако имате въпроси относно избора на категория.

ТЕГЛО (ПАУНДИ)	0 – 120	121 – 220	221 – 275
ТЕГЛО (КГ)	0 – 54	55 – 100	101 – 125
РАЗМЕР (СМ)	21 – 30		
СЛАБО ВЪЗДЕЙСТВИЕ	1	2	3

ТАБЛИЦА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ПОХОДКАТА

Компонентите могат да се сменят при необходимост. Определете категорията твърдост на потребителя, след което направете справка с таблицата по-долу за препоръчителните компоненти.

За промените по съответствието с походката вижте раздела: Динамични настройки.

BG

КОМПОНЕНТ	КАТЕГОРИЯ ТВЪРДОСТ		
	1	2	3
ПРЕДЕН АМОРТИСЬОР*	S	M	F
ГИЛЗИ ЗА ГЛЕЗЕН*	S	M	F
ЗАДЕН АМОРТИСЬОР	S	M	F

*Код на цвета: (S) Мекo - Жълто, (M) Средно - Червено, (F) Твърдо - Синьо

ПОСТАВЯНЕ НА ЕНДОСКЕЛЕТА

Използвайте само висококачествени проксимални ендоскелетни компоненти.

СГЛОБЯВАНЕ И РАЗГЛОБЯВАНЕ

- Използвайте шестограм с диаметър 4 мм, за да намалите предварителното натоварване на амортисьорите, като завъртите регулатора за контрол на крачка (Stride Control) обратно на часовниковата стрелка. Запишете броя на завъртанията, за да ги използвате при повторното сглобяване.
- Използвайте шестограми с диаметри 6 мм и 4 мм, за да отстраните винта с аксиален щифт.
- Прикрепете водача на щифта към аксиалния щифт. Натиснете и завъртете по посока на часовниковата стрелка.
- Отвийте аксиалния щифт от водача на щифта и го извадете от глезенната кост.
- Извадете глезенната кост от стъпалото, за да получите достъп до предните и задните амортисьори и гилзите за глезен.
- За повторното сглобяване смажете аксиалния щифт, вътрешната и външната страна на гилзите за глезен и джоба на гилзите за глезен, след което извършете стъпки 1- 4. Въртящ момент на винта с аксиален щифт да бъде 4 N·m (36 в lbs).



Не смазвайте предните и задните амортисьори.

СТАТИЧНО ПОДРАВНЯВАНЕ (Figure 2)

За оптимална функция балансирайте равномерно теглото на пациента между петата и пръста.

- Товарната линия разделя стъпалото на 1/2 за лоста на петата и 1/2 за лоста на пръста.

НАСТРОЙКА ЗА КОНТРОЛ НА КРАЧКА

Регулируемата настройка за контрол на крачка Ви дава възможност да персонализирате индивидуалното време на походката, като настроите реакцията на стъпалото чрез завъртане по посока на часовниковата стрелка или обратно на нея. Тази настройка влияе както на съпротивлението на плантарната флексия, така и на дорзифлексията, без да е необходимо да се сменят меките компоненти.

Sidekicks се доставят със средна настройка за контрол на крачка. Ако са монтирани нови амортисьори, настройте предварителното натоварване на 2 завъртания (средно предварително натоварване) от точката на първоначален контакт с глезенната кост.

Ако за постигане на желаното съпротивление са необходими още 1- 1/2 завъртания, тогава се препоръчва смяна на амортисьорите.

ДИНАМИЧНИ НАСТРОЙКИ

ЖЕЛАН РЕЗУЛТАТ	ПРОМЯНА НА ПОДРАВНЯВАНЕТО	СМЯНА НА КОМПОНЕНТА
Реакция с по-твърд пръст	Плантарна флексия на Sidekicks или преместване на товарната линия постериорно	Увеличете настройката за контрол на крачка или предния амортисьор с една стъпка, правейки го по-твърд
Реакция с по-мек пръст	Дорзифлексия на Sidekicks или преместване на товарната линия anteriорно	Намалете настройката за контрол на крачка или предния амортисьор с една стъпка назад, правейки го по-мек
Реакция с по-твърда пета	Дорзифлексия на Sidekicks или преместване на товарната линия anteriорно	Увеличете настройката за контрол на крачка или задния амортисьор с една стъпка, правейки го по-твърд
Реакция с по-мека пета	Плантарна флексия на Sidekicks или преместване на товарната линия постериорно	Намалете настройката за контрол на крачка или задния амортисьор с една стъпка назад, правейки го по-мек

ИЗЛАГАНЕ НА ВЛАГА

Изплакнете и подсушете, ако сте изложени на солена или хлорирана вода. Излагането на влага може да изисква по-често смазване на гилзите за глезен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВГ

- Неспазването на настоящата техническа инструкция или използването на този продукт извън обхвата на неговата ограничена гаранция може да доведе до нараняване на пациента или повреда на продукта.
- Всеки по-нататъшен демонтаж или промяна на компонентите ще анулира гаранцията.

ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА / ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА

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

Високото телло на пациента и/или нивото на въздействие може да изискват по-чести проверки.

Износването на меките компоненти зависи от теллото на пациента, нивото на въздействие и околната среда. Препоръчваме Ви при всяка гаранционна проверка да проверявате следните приложими части за прекомерно износване и умора и да ги сменяте според нуждата.

- Меките компоненти (разглобяване, проверка и повторно смазване)
- Композити и адаптери
- Протектор на пластината за стъпало

ГРАФИК НА ГАРАНЦИОННА ПРОВЕРКА ЗА SIDEKICKS: 6 МЕСЕЦА, СЛЕД ТОВА ГОДИШНО.

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

Редовното работно време на College Park е от понеделник до петък, от 8:30 ч 17:30 ч. (EST).

Извън работното време е наличен номер за спешно техническо обслужване, за да се свържете с представител на College Park.

ОТГОВОРНОСТ

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

ВНИМАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

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

СЪОТВЕТСТВИЕ

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

ISO 10328 - ЕТИКЕТА

РАЗМЕР НА СЪПАЛОТО	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕГЛОТО (KG)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА
един размер	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*)

*) Ограничението на телесната маса не трябва да се превишава!



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

Obsah balení

- (1) Chodidlo Sidekicks (jednotlivě nebo v páru)
- (1) Mazivo TruLube

Doporučené příslušenství

- (1) Šestihranný klíč 4 mm
- (1) Šestihranný klíč 6 mm
- (1) Vodicí kolík

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

CS

Hlavní součásti (Figure 1)

- A. Endo kotníková kost
- B. Destička pod chodidlo
- C. Tlumení (2)
- D. Axiální kolík
- E. Chrániče kotníků (2)
- F. Axiální šroub – krouticí moment 4 N-m (36 v-lbs)
- G. Nastavení Stride Control®

POPIS PRODUKTU

Tato protetická pomůcka pro chodidlo je vyrobena z endo kotníkové kosti, destičky pro chodidlo, tlumení, chráničů, axiálního kolíku a šroubu. Destička pro chodidlo je upevněna ke kotníkové kosti pomocí axiálního kolíku a šroubu.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Sidekicks je protěza nohy navržena tak, aby nahradila jednu nebo více funkcí biologické lidské nohy.



INDIKACE:

- Amputace dolních končetin



KONTRAINDIKACE:

- Nejsou známy



OCHRANNÝ KRYT

Po dokončení seřízení a před odchodem pacienta z kliniky sejměte ochranný kryt.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT	VÝŠKA KONSTRUKCE	HMOTNOST CHODIDLA
jedna velikost	275 lbs / 125 kg	2,3 in / 5,8 cm	422 g

POKYNY PRO GAIT MATCHING®

Způsob chůze („Gait matching“) určuje pevnost chodidla na základě specifikací uživatele (velikost chodidla, hmotnost pacienta a stupeň aktivity).

KATEGORIE TUHOSTI

Správnou kategorii tuhosti určíte podle níže uvedené tabulky.

Poznámka: Nesprávný výběr kategorie může mít za následek špatnou funkci prostředku.

V případě dotazů ohledně výběru kategorie se obraťte na technický servis společnosti College Park.

HMOTNOST (LB)	0–120	121–220	221–275
HMOTNOST (KG)	0–54	55–100	101–125
VELIKOST V CM	21–30		
NÍZKÝ STUPEŇ AKTIVITY	1	2	3

PŘEHLED ZPŮSOBŮ CHŮZE

Součásti lze dle potřeby měnit. Určete kategorii tuhosti pro daného uživatele a poté se podívejte na níže uvedenou tabulku s doporučenými součástmi.

Úpravy způsobů chůze viz část: Dynamické úpravy.

CS

SOUČÁST	KATEGORIE TUHOSTI		
	1	2	3
PŘEDNÍ TLUMENÍ*	S	M	F
CHRÁNIČE KOTNÍKU*	S	M	F
ZADNÍ TLUMENÍ	S	M	F

*Barevné označení: (S) Měkký = žlutá, (M) Střední = červená, (F) Tuhý = modrá

ENDOSKELETÁLNÍ STAVBA

Používejte pouze vysoce kvalitní proximální endoskeletální komponenty.

MONTÁŽ A DEMONTÁŽ

- Pomocí 4mm imbusového klíče snižte předpětí tlumení otáčením nastavovacího kolečka Stride Control proti směru hodinových ručiček. Zaznamenejte si počet otáček pro použití při opětovné montáži.
- K odstranění axiálního šroubu použijte šestihranné klíče 6 mm a 4 mm.
- Připevňte vodičko kolíku k axiálnímu kolíku. Zatlačte a otočte ve směru hodinových ručiček.
- Odšroubujte axiální kolík z vodička kolíku a vyjměte jej z kotníkové kosti.
- Pro přístup k přednímu a zadnímu tlumení a chráničům kotníku odstraňte z destičky pro chodidlo kotníkovou kost.
- Pro opětovnou montáž namažte axiální kolík uvnitř i vně chráničů kotníku a kapsy chráničů kotníku a poté opakujte kroky 1–4 v opačném pořadí. Utáhněte axiální šroub na 4 N m (36 v.lbs).



Nemažte přední a zadní tlumení.

STATICKÉ SEŘÍZENÍ (Figure 2)

Pro optimální funkci vyrovnejte váhu pacienta rovnoměrně mezi patu a špičku.

- Zátěžová linie rozděluje chodidlo na 1/2 patní části a 1/2 prstní části.

NASTAVENÍ STRIDE CONTROL

Nastavitelný Stride Control vám umožňuje přizpůsobit si načasování chůze individuálně a jemně doladit reakci chodidla otáčením ve směru / proti směru hodinových ručiček. Tato úprava ovlivňuje odpor jak v plantární, tak i dorzální flexi, aniž by bylo nutné měnit měkké komponenty.

Sidekicks se dodávají se středním nastavením Stride Control. Pokud jsou namontována nová tlumení, nastavte předpětí na 2 otáčky (střední předpětí) od bodu prvního kontaktu s kotníkovou kostí.

Pokud je k dosažení požadovaného odporu potřeba dalších 1–1,5 otáčky, doporučuje se výměna tlumení.

DYNAMICKÉ ÚPRAVY

POŽADOVANÝ VÝSLEDEK	ZMĚNA SEŘÍZENÍ	ZMĚNA KOMPONENTY
Tužší prstová část	Plantární flexe modelu Sidekicks nebo přesun zátěžové linie dozadu	Zvyšte Stride Control nebo zpevněte přední tlumení o jeden stupeň
Flexibilnější prstová část	Dorziflexe modelu Sidekicks nebo přesun zátěžové linie dopředu	Snižte úroveň Stride Control nebo předního tlumení o jeden stupeň
Tužší patní část	Dorziflexe modelu Sidekicks nebo přesun zátěžové linie dopředu	Zvyšte Stride Control nebo zpevněte zadní tlumení o jeden stupeň
Flexibilnější patní část	Plantární flexe modelu Sidekicks nebo přesun zátěžové linie dozadu	Snižte úroveň Stride Control nebo zadního tlumení o jeden stupeň

VYSTAVENÍ VLHKOSTI

V případě kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou je opláchněte a osušte. Vystavení vlhkosti může vyžadovat častější mazání chráničů kotníku.

VAROVÁNÍ

- Nedodržení těchto technických pokynů nebo používání tohoto produktu mimo rozsah omezené záruky může mít za následek zranění pacienta nebo poškození produktu.
- Jakákoli další demontáž nebo úprava součástí vede ke ztrátě záruky.

CS

INFORMACE O ZÁRUČNÍ PROHLÍDCE/ÚDRŽBĚ

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

Vysoká hmotnost pacienta a/nebo stupeň aktivity může vyžadovat častější kontroly. Opatření měkkých komponent závisí na hmotnosti pacienta, úrovni nárazu a prostředí. Při každé záruční prohlídce doporučujeme zkontrolovat následující příslušné díly z hlediska nadměrného opotřebení a v případě potřeby je vyměnit.

- Měkké součásti (demontáž, kontrola a opětovné mazání)
- Destička pro chodidlo
- Kompozity a adaptéry

HARMONOGRAM ZÁRUČNÍCH PROHLÍDEK PRO MODEL SIDEKICKS: 6 MĚSÍCŮ, POTÉ ROČNĚ.

TECHNICKÁ PODPORA / POHOTOVOSTNÍ SLUŽBA 24-7-365

Standardní úřední hodiny společnosti College Park jsou od pondělí do pátku od 8:30 do 17:30 (EST).

Mimo úřední hodiny je k dispozici pohotovostní číslo technického servisu, na kterém lze kontaktovat zástupce společnosti College Park.

ODPOVĚDNOST

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

UPOZORNĚNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

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

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

SHODA

Tento prostředek byl testován dle normy ISO 10328 na dva miliony zátěžových cyklů.

V závislosti na aktivitě pacienta to může odpovídat 2–3 letům užívání.

ISO 10328 – ŠTÍTEK

VELIKOST CHODIDLA	HMOTNOSTNÍ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
JEDNA VELIKOST	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“ (kg*)

***) Nesmí být překročen limit tělesné hmotnosti!**



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

Pakkens indhold

- (1) Sidekicks Foot (enkelt eller par)
- (1) TruLube smøremiddel

Anbefalet værktøj

- (1) Unbrakonøgle 4 mm
- (1) Unbrakonøgle 6 mm
- (1) Stiftstyring

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.

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

DA

ENDOSKELETMONTERING

Anvend kun proximale 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 ankelbøsningsslommen 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

UDSÆTTELSE FOR FUGT

Skyl og tør udstyret, efter det har været udsat for saltvand eller klorvand. Hvis udstyres 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 døkningsområdet for den begrænsede garanti kan resultere i personskade eller beskadigelse af produktet.
- Yderligere adskillelse eller ændring af komponenter vil opheve garantien.

DA

GARANTIEFTERSYN/VEDLIGEHOLDELSE

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

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.

OVERENSSTEMMELSE

Dette medicinske udstyr er blevet testet i henhold til ISO 10328-standarden til to millioner belastningscyklusser.

Afhængigt af patientens aktiviteten svarer dette til cirka 2-3 års brug.

ISO 10328 - MÆRKAT

FODSTØRRELSE	VÆGTGRÆNSE (KG)	MÆRKATTEKST
1STØRRELSE	125	ISO 10328 - P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

* BMI-grænsen må ikke overskrides!



Se afsnittet om tilsigtet brug i producentens skriftlige instruktioner for specifikke betingelser og begrænsninger af brug.

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

DE

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

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 Führungstift an dem Axialstift. Üben Sie Druck aus und drehen Sie im Uhrzeigersinn.
4. Schrauben Sie den Axialstift vom Führungstift 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 Knöchelhülse mit Schmiermittel; 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
Stabilerer Zehenwiderstand	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.
Weicherer Zehenwiderstand	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.
Stabilerer Fersenwiderstand	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
Weicherer Fersenwiderstand	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 WARTUNGSINFORMATIONEN

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

Bei Übergewicht des Patienten und/oder einem hohen Belastungsgrad können häufigere Untersuchungen erforderlich werden. 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 (demontieren, 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.

EINHALTUNG

Dieses Gerät wurde gemäß dem ISO 10328 Standard auf zwei Millionen Lastzyklen getestet. In Abhängigkeit von der Patientenaktivität, kann dies 2-3 Jahren der Nutzung entsprechen.

ISO 10328 - ETIKETT

FUSSGRÖSSE	GEWICHTSBEGRENZUNG (KG)	ETIKETTENTEXT
EINE GRÖSSE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Die Körpergewichtsgrenze darf nicht überschritten werden!

Spezifische Nutzungsbedingungen und -einschränkungen sind im Abschnitt der schriftlichen Anweisungen des Herstellers enthalten.

DE

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 πύρου
- E. Αντιπριβικοί δακτύλιοι αστραγάλου (2)

F. Βίδα αξονικού πύρου – Ροπή 4 N m (36 in lb)
- G. Προσαρμογή Stride Control®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτή η διάταξη προθετικού ποδιού κατασκευάζεται με οστό αστραγάλου ενδοσκελετού, πλάκα ποδιού, προφυλακτικά εξαρτήματα, αντιπριβικούς δακτύλιους, αξονικό πύρο και βίδα. Η πλάκα ποδιού ασφαρίζεται 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 ΓΑΙΤ 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 ενδοσκελετική 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 N·m (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 εξατομικεύσετε 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 δαχτύλου	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 δαχτύλου	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

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 εγγύησης του ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή να προκαλέσει ζημία στο προϊόν.
- Οποιαδήποτε περαιτέρω αποσυναρμολόγηση ή τροποποίηση των εξαρτημάτων καθιστά την εγγύηση άκυρη.

ΔΗΛΩΣΗ ΥΠΟΛΟΙΠΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΥΠΟΛΟΙΠΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Κατά τη διαδικασία τοποθέτησης, βεβαιωθείτε ότι η κάλσα CPI δεν πιέζεται μεταξύ του ποδιού και του ενδοσκελετικού εξαρτήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ / ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

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

- Μαλακά στοιχεία (αποσυναρμολογήστε, επιθεωρήστε & επαναλιπάνετε)
- 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 ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν σοβαρά περιστατικά* που έχουν συμβεί και σχετίζονται με τη διάταξη στην College Park Industries, Inc. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο ορθοπροθετικός ή/και ο ασθενής.

*Ως «σοβαρό περιστατικό» ορίζεται κάθε περιστατικό που προκάλεσε άμεσα ή έμμεσα, μπορεί να προκάλεσε 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.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή αυτή έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10328 σε δύο εκατομμύρια κύκλους φόρτισης. Ανάλογα με τη δραστηριότητα του ασθενούς αυτό μπορεί να αντιστοιχεί σε 2-3 χρόνια χρήσης.

ISO 10328 – ΕΤΙΚΕΤΑ

ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΟΔΙΟΥ	ΟΡΙΟ ΒΑΡΟΥΣ (KG)	ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΤΙΚΕΤΑΣ
Ένα μέγεθος	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) 



*) Δεν πρέπει να γίνει υπέρβαση του ορίου μάζας σώματος! Για τις ειδικές συνθήκες και τους περιορισμούς χρήσης, ανατρέξτε στην ενότητα «Προβλεπόμενη χρήση» των γραπτών οδηγιών του κατασκευαστή.

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®

ES

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

ES

MONTAJE ENDOESQUELÉTICO

Use solo componentes endoesqueléticos proximales de alta calidad.

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 quítelo 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.

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.

CUMPLIMIENTO

Este dispositivo ha sido probado conforme a la norma ISO 10328 a dos millones de ciclos de carga.

Según la actividad del paciente, esto puede corresponder a 2-3 años de uso.

ISO 10328 - ETIQUETA

TAMAÑO DEL PIE	LÍMITE DE PESO (KG)	TEXTO DE LA ETIQUETA
TALLA ÚNICA	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



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

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

ES

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

FI

TUOTEKUVAUS

Tämä jalkaproteesi sisältää sisäisen nilkkaluun, jalkalevyn, pehmikkeet, laakerit, akselitapin ja ruuvit. 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® (KÄVELYN SOPEUTUS) – OHJEET

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

LUJUUSLUOKITUKSET

Katso alla olevasta taulukosta oikea lujuusluokitus.

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

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

KÄVELYNSOPEUTUSTAULUKKO

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

1. Käytä 4 mm:n kuusiokoloavainta vähentääksesi pehmikkeiden esikuormitusta kiertämällä askelhallintasäädintä vastapäivään. Kirjoita kierrosten määrä muistiin kokoamista varten.
2. Irrota akselitapin ruuvi 6 mm:n ja 4 mm:n kuusiokoloavaimilla.
3. Liitä tappiohjain akselitappiin. Paina ja kierrä myötäpäivään.
4. Ruuvaa akselitappi irti tappiohjaimesta ja irrota se nilkkaaluusta.
5. Irrota nilkkaalu jalkalevystä päästäksesi käsiksi etu- ja takapehmikkeisiin ja nilkkalaakereihin.
6. 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 takapehmikkeitä.

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 pehmeitä osia joudutaan vaihtamaan.

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

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

DYNAAMISET SÄÄDÖT

Haluttu tulos	Säädön muutos	Osien muutos
Lujempi varvasvaste	Käännä Sidekicks-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Nosta askelhallintaa tai etupehmikettä yksi askel jäykemmäksi
Pehmeämpi varvasvaste	Käännä Sidekicks-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Laske askelhallintaa tai etupehmikettä yksi askel pehmeämmäksi
Lujempi kantavaste	Käännä Sidekicks-jalkaa ylöspäin tai siirrä kuormituslinjaa eteenpäin.	Nosta askelhallintaa tai takapehmikettä yksi askel jäykemmäksi
Pehmeämpi kantavaste	Käännä Sidekicks-jalkaa alaspäin tai siirrä kuormituslinjaa taaksepäin.	Laske askelhallintaa tai takapehmikettä yksi askel pehmeämmäksi

ALTISTUMINEN KOSTEUELLE

Huuhtele 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

FI

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 sovellettava standardeja ei ole käytettävissä. Näiden standardien noudattaminen saavutetaan vain, kun College Parkin tuotteita käytetään muiden suositeltujen College Park -osien kanssa. Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käytettäväksi. Tämä tuote EI ole tarkoitettu usean potilaan käyttöön.

HUOMIO

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

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

VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä väline on testattu ISO 10328 -standardin mukaisesti kahdella miljoonalla kuormitusyksiöllä.

Tämä vastaa potilaan aktiivisuudesta riippuen 2–3 vuoden käyttöaikaa.

ISO 10328 - MERKINTÄ

JALAN KOKO	PAINORAJA (KG)	MERKINNÄN TEKSTI
YKSI KOKO	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)

*) Painorajoitusta ei saa ylittää!



Tarkat käyttöolosuhteet ja -rajoitukset löytyvät valmistajan kirjallisen käyttöohjeen käyttötarkoitusta kuvaavasta osiosta.

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

FR

TABLEAU DE CORRESPONDANCE DE LA DÉMARCHÉ

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 FERMÉTÉ		
	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

FR

1. 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.
2. Utilisez une clé hexagonale de 6 mm et 4 mm pour retirer la vis de la broche axiale.
3. Fixez le guide broche à la broche axiale. Poussez et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Dévissez la broche axiale du guide broche et retirez-la de l'os de la cheville.
5. Retirez l'os de la cheville de la plaque de base pour accéder aux pare-chocs avant et arrière et aux coussinets de cheville.
6. 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)



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)
- Lamelles de plaque de pied
- Composites et adaptateurs

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

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

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

RESPONSABILITÉ

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

ATTENTION

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

CONFORMITÉ

Ce dispositif a été testé conformément à la norme ISO 10328 à deux millions de cycles de charge. Selon l'activité du patient, cela peut correspondre à 2 à 3 ans d'utilisation.

ISO 10328 - ÉTIQUETTE

TAILLE DU PIED	LIMITE DE POIDS (KG)	TEXTE SUR L'ÉTIQUETTE
UNE SEULE TAILLE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Ne pas dépasser la limite de masse corporelle !

Pour connaître les conditions et les limites d'utilisation spécifiques, consultez la section relative à l'utilisation prévue des instructions écrites du fabricant.

FR

Sadržaj pakiranja

- (1) Stopalo Sidekicks
(pojedinačan ili par)
- (1) Mazivo TruLube

Preporučeni alati

- (1) Šesterokutni ključ od 4 mm
- (1) Šesterokutni ključ od 6 mm
- (1) Vodicica zatika

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

Ključne komponente (Figure 1)

- A. Kost gležnja Endo
- B. Pločica stopala
- C. Odbojnici (2)
- D. Aksijalni zatik
- E. Čahure gležnja (2)
- F. Vijak aksijalnog zatika – zakretni moment od 4 N m (36 u lbs)
- G. Postavka Stride Control®

OPIS PROIZVODA

Ovo protetičko stopalo izrađeno je od kosti gležnja Endo, pločice stopala, odbojnika, čahura, aksijalnog zatika i vijka. Pločica stopala pričvršćena je za kost gležnja aksijalnim zatikom i vijkom.

HR

NAMJENA

Sidekicks je protetičko stopalo namijenjeno zamjeni jedne funkcije ili većeg broja funkcija biološkog ljudskog stopala.

INDIKACIJE:

- amputacije donjih ekstremiteta

KONTRAINDIKACIJE:

- nema poznatih kontraindikacije

ZAŠTITNI POKROV NA KUPOLI

Uklonite zaštitni pokrov na kupoli nakon dovršenog poravnanja i prije nego što pacijent napusti kliniku.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

VELIČINA STOPALA	OGRANIČENJE TEŽINE	VISINA PROIZVODA	TEŽINA STOPALA
jedna veličina	275 lbs / 125 kg	2,3 inča / 5,8 cm	422 g

SMJERNICE ZA GAIT MATCHING® (PODUDARANJE HODA)

Podudaranje hoda određuje čvrstoću stopala na temelju korisnikovih specifikacija (veličine stopala, pacijentove težine i razine opterećenja pri aktivnostima).

KATEGORIJE ČVRSTOĆE

Proučite tablicu u nastavku kako biste odredili točnu kategoriju čvrstoće.

Napomena: Odabirom netočne kategorije može se prouzročiti loš rad pomagala. Obratite se tehničkoj službi društva College Park ako imate pitanja o odabiru kategorije.

TEŽINA LBS	0 – 120	121 – 220	221 – 275
TEŽINA KG	0 – 54	55 – 100	101 – 125
VELIČINA CM	21 – 30		
NISKA RAZINA OPTEREĆENJA PRI AKTIVNOSTIMA	1	2	3

TABLICA PODUDARANJA HODA

Komponente se po potrebi mogu mijenjati. Odredite kategoriju čvrstoće korisnika, a zatim pogledajte tablicu u nastavku za preporučene komponente.

Za podudaranje hoda pogledajte odjeljak: Dinamičko namještanje.

KOMPONENTA	KATEGORIJA ČVRSTOĆE		
	1	2	3
PREDNJI ODBOJNIK*	S	M	F
ČAHURE GLEŽNJA*	S	M	F
STRAŽNJI ODBOJNIK	S	M	F

*Šifra boja: (S) Mekano = žuta, (M) srednje = crvena, (F) čvrsto = plava

ENDOSKELETNO POSTAVLJANJE

Upotrebljavajte samo visokokvalitetne proksimalne endoskeletne komponente.

SASTAVLJANJE I RASTAVLJANJE

- Upotrijebite šesterokutni ključ od 4 mm kako biste smanjili predopterećenje odbojnika okretanjem regulatora Stride Control u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Žabilježite broj okretaja za ponovno sastavljanje.
- Upotrijebite šesterokutne ključeve od 6 mm i 4 mm za uklanjanje vijka aksijalnog zatika.
- Pričvrstite vodilicu zatika na aksijalni zatik. Gurnite i zakrenite u smjeru kazaljke na satu.
- Odvijte aksijalni zatik iz vodilice zatika i uklonite ga iz kosti gležnja.
- Uklonite kost gležnja s pločice stopala kako biste pristupili prednjim i stražnjim odbojnicima i čahurama gležnja.
- Za ponovno sastavljanje podmažite aksijalni zatik, unutarnju i vanjsku stranu čahura gležnja i džepa čahure gležnja, a zatim obrnite 1. do 4. korak. Zategnite vijak aksijalnog zatika na 4 N·m zakretnog momenta (36 u·lbs).



Nemojte podmazivati prednje i stražnje odbojnike.

HR

STATIČKO PORAVNANJE (Figure 2)

Kako bi pomagalo optimalno funkcionirati, ravnomjerno rasporedite pacijentovu težinu između pete i prstiju.

- Linija opterećenja dijeli stopalo na 1/2 poluge pete i 1/2 poluge prstiju.

POSTAVKA STRIDE CONTROL

Podesiva Stride Control daje vam mogućnost da prilagodite vrijeme hoda pojedinca, precizno namjestite odgovor stopala okretanjem u smjeru kazaljke na satu ili suprotno od njega. Ta prilagodba utječe na otpor plantarne i dorzalne fleksije bez potrebe za mijenjanjem mekih komponenti.

Sidekicks se isporučuje sa srednjom postavkom Stride Control. Ako su postavljeni novi odbojnici, postavite predopterećenje na dva okreta (srednje predopterećenje) od točke početnog kontakta s kosti gležnja.

Ako je potrebno dodatnih 1 – 1/2 okretaja za postizanje željenog otpora, preporučuje se promjena odbojnika.

DINAMIČKO NAMJEŠTANJE

ŽELJENI REZULTAT	PROMJENA PORAVNANJA	PROMJENA KOMPONENTE
Čvršći odgovor prstiju	Plantarna fleksija stopala Sidekicks ili pomicanje linije opterećenja prema natrag	Povećanje postavke Stride Control i prednjeg odbojnika za veći stupanj čvrstoće
Mekši odgovor prstiju	Dorzalna fleksija stopala Sidekicks ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed	Smanjenje postavke Stride Control i prednjeg odbojnika za manji stupanj mekoće
Čvršći odgovor pete	Dorzalna fleksija stopala Sidekicks ili pomicanje linije opterećenja prema naprijed	Povećanje postavke Stride Control i stražnjeg odbojnika za veći stupanj čvrstoće
Mekši odgovor pete	Plantarna fleksija stopala Sidekicks ili pomicanje linije opterećenja prema natrag	Smanjenje postavke Stride Control i stražnjeg odbojnika za manji stupanj mekoće

IZLAGANJE VLAZI

Ispirite i osušite nakon izloženosti slanoj ili kloriranoj vodi. Za izlaganje vlazi može biti potrebno češće podmazivanje čahura gležnja.

UPOZORENJE

- Ako se ne budete pridržavali ovih tehničkih uputa ili ako budete upotrebljavali proizvod u svrhe koje nisu obuhvaćene ovim ograničenim jamstvom, možete ozlijediti pacijenta ili oštetiti proizvod.
- Svakim daljnjim rastavljanjem ili izmjenjivanjem komponenata poništava se jamstvo.

JAMSTVENI PREGLED / INFORMACIJE O ODRŽAVANJU

Društvo College Park preporučuje da zakažete liječničke kontrolne preglede za pacijente u skladu s rasporedom jamstvenih pregleda u nastavku.

Ako pacijent ima prekomjernu težinu i/ili je izložen visokim razinama opterećenja pri aktivnostima, mogu biti potrebni češći pregledi. Trošenje meke komponente ovisi o težini pacijenta, razini opterećenja pri aktivnostima i okolini. Pri svakom jamstvenom pregledu preporučujemo pregled sljedećih primjenjivih dijelova kako biste provjerili ima li prekomjernog trošenja ili zamora i zamijenite ih po potrebi.

- Meke komponente (rastavite, pregledajte i ponovno podmažite)
- Kompoziti i prilagodnici
- Gazište pločice stopala

RASPORED JAMSTVENIH PREGLEDA ZA STOPALA SIDEKICKS: PREGLED NAKON 6 MJESECI, A NAKON TOGA JEDNOM GODIŠNJE.

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

Uobičajeno radno vrijeme društva College Park je od ponedjeljka do petka od 8:30 do 17:30 sati (EST – vremenska zona istočne obale SAD-a).

Izvan radnog vremena na raspolaganju vam je broj tehničke službe za hitne slučajeve putem kojeg se možete obratiti predstavniku društva College Park.

HR

ODGOVORNOST

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

OPREZ

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

OPREZ

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

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

SUKLADNOST

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

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

ISO 10328 - NALJEPNICA

VELIČINA STOPALA	OGRAIČENJE TEŽINE (KG)	TEKST NA NALJEPNICI
Jedna veličina	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



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

A csomag tartalma

- (1) Sidekicks lábfejprotézis (egy darab vagy pár)
- (1) TruLube kenőanyag

Ajánlott eszközök

- (1) 4 mm-es hatlapú kulcs
- (1) 6 mm-es hatlapú kulcs
- (1) Csapvezető

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

Fő alkatrészek (Figure 1)

- A. Endo bokacsont
- B. Talprész
- C. Ütközők (2)
- D. Axiális csap
- E. Bokahüvely (2)
- F. Axiális csapszeg – 4 Nm nyomaték (36 font/hüvelyk)
- G. Stride Control® beállítás

TERMÉKLEÍRÁS

Ez a protetikus lábfej egy Endo bokacsontból, egy talprészből, ütközőkből, hüvelyekből, egy axiális csapból és csapszegből áll. A talprész az axiális csapszeggel és csavarral rögzül a bokacsonthoz.

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÁS

A Sidekicks egy protetikus lábfej, amely a biológiai humán lábfej egy vagy több funkcióját hivatott helyettesíteni.



JAVALLATOK:

- Alsó végtag amputációk



ELLENJAVALLATOK:

- Nem ismertek

HU

A BOLTOZAT VÉDŐBORÍTÁSA

A protézis helyreigazítása után távolítsa el a boltozat védőborítását, mielőtt a páciens elhagyná a klinikát.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

LÁBMÉRET	TESTTÖMEGKORLÁT	FELÉPÍTMÉNY-MAGASSÁG	LÁBFEJTÖMEG
Egy méret	125 kg/275 font	5,8 cm/2,3 hüvelyk	422 g

GAIT MATCHING® IRÁNYELVEK

A járásmódegyezés technológia a felhasználó jellemzői (lábméret, testtömeg és az aktivitásszint) alapján határozza meg a lábfej szilárdságát.

SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA

Az alábbi táblázat segít meghatározni a megfelelő szilárdsági kategóriát.

Megjegyzés: A kategória helytelen megválasztása csökkentheti az eszköz teljesítményét. Ha a kategória kiválasztásával kapcsolatban kérdése merülne fel, forduljon a College Park ügyfélszolgálatához.

TESTTÖMEG (FONT)	0–120	121–220	221–275
TESTTÖMEG (KG)	0–54	55–100	101–125
MÉRET (CM)	21–30		
ALACSONY AKTIVITÁSHOZ	1	2	3

JÁRÁSMÓDEGYEZÉSI TÁBLÁZAT

Az alkatrészek szükség esetén cserélhetők. Határozza meg a felhasználó szilárdsági kategóriáját, majd az alábbi táblázat segítségével határozza meg a javasolt alkatrészt.

A járásmódegyezéssel kapcsolatos beállításokért, lásd: Dinamikus beállítások

ALKATRÉSZ	SZILÁRDSÁGI KATEGÓRIA		
	1	2	3
ELÜLSŐ ÜTKÖZŐ*	S	M	F
BOKAHÜVELY*	S	M	F
HÁTSÓ ÜTKÖZŐ	S	M	F

ENDOSZKELETÁLIS FELSZERELÉS

Kizárólag magas minőségű proximális endoszteális alkatrészeket használjon.

ÖSSZE- ÉS SZÉTSZERELÉS

13. Egy 4 mm-es hatlapú kulcs segítségével csökkentse az előterhelést az ütközőkön a Stride Control beállító óramutató járásával ellentétes elforgatásával. Jegyezze fel a forgatások számát az ismételt összeszereléshez.
14. 6 mm-es és 4 mm-es hatlapú kulcsok segítségével távolítsa el az axiális csapszeget.
15. Illessze hozzá a csapvezetőt az axiális csaphoz. Nyomja rá és forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba.
16. Hajtsa ki az axiális csapot a csapvezetőből és távolítsa el a bokacontól.
17. Távolítsa el a bokacont a talplemezről, hogy hozzáférjen az elülső és hátsó ütközőkhöz és a bokahüvelyhez.
18. Az összeszereléshez kenje meg az axiális csapot, a bokahüvely külső és belső oldalát és a bokahüvely tartóját, majd ismételje meg az 1–4. lépéseket fordított sorrendben. Húzza meg az axiális csapszeg 4 Nm nyomatékig (36 font/hüvelyk).



Ne kenje meg az elülső és hátsó ütközőket.

HU

STATIKUS ILLESZKEDÉS (Figure 2)

Az optimális működés érdekében a páciens testtömegét egyenletesen oszlassa el a sarok és a lábujj között.

- A terhelés vonala a lábfejet 1/2–1/2 arányban osztja meg a sarokerőkar és a lábujjerőkar között.

A STRIDE CONTROL BEÁLLÍTÁSA

A beállítható Stride Control lehetővé teszi, hogy egyéni járásidőzítését állítson be, finomhangolja a lábfej válaszüdejét. A Stride Control óramutató járásával megegyező/ellentétes forgatásával változtathat a beállításon. Ez a beállítás mind a plantaris, mind pedig a dorsalis flexio ellenállására hatással van, anélkül, hogy a puha alkatrészeket változtatni kellene.

A Sidekicks közepes Stride Control beállítással kerül forgalomba. Ha új ütközőket illeszt be, az előterhelést 2 fordulatra állítsa (közepes előterhelés) a bokaconttal történő kezdeti érintkezési ponttól számítva.

Ha további 1-1/2 fordulatra szükséges a kívánt ellenállás eléréséhez, az ütközők megváltoztatása javasolt.

DINAMIKUS BEÁLLÍTÁS

KÍVÁNT EREDMÉNY	ILLESZKEDÉS MÓDOSÍTÁSA	AZ ALKATRÉSZEK MÓDOSÍTÁSA
A lábujj szilárdabb válasza	A Sidekicks plantaris flexiójának vagy terhelési vonalának mozgása poszterior irányba	Állítsa a Stride Controlt vagy az elülső ütközőt egy fordulattal keményebbre
A lábujj lágyabb válasza	A Sidekicks dorsalis flexiójának vagy terhelési vonalának mozgása anterior irányba	Állítsa a Stride Controlt vagy az elülső ütközőt egy fordulattal puhábbra
A sarok szilárdabb válasza	A Sidekicks dorsalis flexiójának vagy terhelési vonalának mozgása anterior irányba	Állítsa a Stride Controlt vagy a hátsó ütközőt egy fordulattal keményebbre
A sarok lágyabb válasza	A Sidekicks plantaris flexiójának vagy terhelési vonalának mozgása poszterior irányba	Állítsa a Stride Controlt vagy a hátsó ütközőt egy fordulattal puhábbra

NEDVESSÉGNEK VALÓ KITETTSÉG

Ha a láb sós vagy klóros vízzel érintkezik, öblítse le, majd szárítsa meg. A nedvességnek való kitettség a bokahüvely gyakoribb kenését teheti szükségessé.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

- A jelen technikai útmutató figyelmen kívül hagyása vagy a terméknek a korlátozott jótállás hatályán kívüli használata a páciens vagy a termék sérüléséhez vezethet.
- Az alkatrészek bármilyen további szétszerelésével vagy módosításával a jótállás érvényét veszti.

JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATRA/KARBANTARTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

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

A páciens nagy testtömege és/vagy aktivitásszintje gyakoribb ellenőrzéseket tehet szükségessé. A puha alkatrészek a páciens testtömegének, aktivitásszintjének és a környezet függvényében kopnak el. Javasoljuk, hogy a jótállás-vizsgálatok alkalmával ellenőrizze a következő alkatrészeket a túlzott mértékű kopás vagy fáradás jeleit keresve és szükség szerint cserélje ki azokat.

- Puha alkatrészek (szerelje szét, vizsgálja meg és kenje meg őket ismét)
- A talp lap alsó része
- Kompozit és adapter

A SIDEKICKS JÓTÁLLÁS-VIZSGÁLATI ÜTEMTERVE: 6 HÓNAP, UTÁNA ÉVENTE.

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT/SÜRGŐSSÉGI SZERVIZ 24-7-365

A College Park szokásos nyitvatartása: hétfőtől péntekig, 8:30–17:30 (EST).

Munkaidőn kívül a College Park képviselőjével való kapcsolatfelvételhez a sürgősségi ügyfélszolgálat telefonszáma hívható.

FELELŐSSÉG

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

FIGYELEM!

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

FIGYELEM!

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen probléma merülne fel, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A protézisszakértőnek és/vagy a páciensnek jelentenie kell minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos eseményt* a College Park Industries, Inc. vállalat, valamint a protézisszakértő és/vagy a páciens lakóhelyének megfelelő tagállam illetékes hatóságának részére.

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

MEGFELELŐSÉG

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

A beteg aktivitásától függően ez 2-3 évnél hosszabb ideig tart.

ISO 10328 - CÍMKÉ

LÁBMÉRET	TESTTÖMEG-HATÁRÉRTÉK (KG)	CÍMKESZÖVEG
ONE SIZE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A testtömeg-határértéket tilos túllépni!

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

HU

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

⚠ 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 le 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 boccia della caviglia, quindi invertire i passaggi 1-4. Serrare le vite del perno assiale a 4 Nm (36 in-lb).



Non lubrificare i paracolpi anteriore e posteriore.

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

IT

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.

IT

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.

CONFORMITÀ

Questo dispositivo è stato testato secondo lo standard ISO 10328 per due milioni di cicli di carico. A seconda dell'attività del paziente, la durata può corrispondere a 2-3 anni di utilizzo.

ISO 10328 - ETICHETTA

DIMENSIONE PIEDE	LIMITE DI PESO (KG)	TESTO ETICHETTA
UNA DIMENSIONE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Limite di massa corporea da non superare!

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

パッケージ内容

- (1) Sidekicks フット (個別またはペア)
- (1) TruLube 潤滑剤

推奨ツール

- (1) 4 mm 六角レンチ
- (1) 6 mm 六角レンチ
- (1) ピンガイド

この図は、Sidekicks 固有の部品を熟知していただくためのものです。これらの部品は本説明書の説明で参照されます。また、技術サービス担当者と話す際にも使用されます。

主要部品 (Figure 1)

- A. 内骨格足首関節
- B. フットプレート
- C. バンパー (2)
- D. アキシャルピン
- E. 足首関節プッシング (2)
- F. アキシャルピンねじ – トルク 4 N·m (36 in·lbs)
- G. Stride Control® の調節

製品説明

本義足装置は、内骨格足首関節、フットプレート、バンパー、プッシング、アキシャルピン、ねじで構成されています。フットプレートは、アキシャルピンとねじで足首関節に固定されています。

使用目的

Sidekicks は、本来の人の足の 1 つまたは複数の機能を代替するよう設計された義足です。

⚠ 適用:

- 下肢切断

⚠ 禁忌:

- 不明

JA

⚠ ドーム上の保護カバー

調整完了後、患者が診療所を離れる前に、ドーム上の保護カバーを取り外します。

技術仕様

足のサイズ	体重制限	組付け時の高さ	足の重さ
1 サイズ	125 kg / 275 ポンド	5.8 cm / 2.3 インチ	422 g

GAIT MATCHING® ガイドライン

歩様調整によりユーザー諸元 (足のサイズ、患者の体重、衝撃の強さ) に基づいて硬さが決まります。

硬さの分類

下図をご参照のうえ適切な硬さ分類を判断してください。

注: 分類選択が正しくないと装具の機能に支障をきたします。分類選択についてご質問があれば、College Park テクニカルサービスにお問い合わせください。

体重(ポンド)	0~120	121~220	221~275
体重(KG)	0~54	55~100	101~125
サイズ(CM)	21~30		
低い衝撃レベル	1	2	3

歩様適合表

構成部品は必要に応じて変更することができます。ユーザーの硬さの分類を決定し、下表を参照して推奨部品を特定してください。

歩様適合の調整については以下のセクションを参照してください。動的調整。

構成部品	硬さの分類		
	1	2	3
フロントバンパー*	S	M	F
足首関節ブッシング*	S	M	F
リアバンパー	S	M	F

*カラーコード:(S) ソフト = 黄色、(M) 中間 = 赤、(F) 硬い = 青

内骨格取り付け

高品質の近位側内骨格部品のみご使用ください。

組立、分解

25. 4 mm 六角レンチを使って、Stride Control のアジャスターを反時計回りに回し、バンパーのプリロードを軽減します。再組立の際に使用するため、回転数を記録します。
26. 6 mm および 4 mm 六角レンチを使って、アキシャルピンねじを外します。
27. ピンガイドをアキシャルピンに装着します。押して時計回りに回転させます。
28. ピンガイドからアキシャルピンねじを外し、足首関節から外します。
29. フットプレートから足首関節を外すと、フロントバンパー、リアバンパー、足首関節ブッシングにアクセスできます。
30. 再組立の際には、アキシャルピン、足首関節ブッシングの内側と外側、足首関節ブッシングポケット、プラススリーブを潤滑し、1〜4 の手順を逆に行います。アキシャルピンねじをトルク 4 N・m (36 in・lbs) で締めます。

JA



フロントバンパーやリアバンパーは、潤滑しないでください。

静的アライメント (Figure 2)

機能を十分活用するために、患者の体重が踵とつま先の間に均一になるようバランスを取ってください。

- ・ 負荷ラインによって、足の 1/2 は踵側レバー、1/2 はつま先側レバーに分けられます。

STRIDE CONTROL の調節

調整可能な Stride Control は、時計回り/反時計回りに回すことで足の反応を微調整し、個人の歩様タイミングをカスタマイズすることが可能です。この調整は、ソフトパーツを交換することなく、底屈と背屈の両方の抵抗に効果を与えることができます。

Sidekicks は、中の Stride Control の設定で出荷されます。新しいバンパーを装着する場合は、プリロードを足首関節に最初に接触する点から 2 回転 (中のプリロード) に設定してください。

もし、あと 1〜1/2 回転で望ましい抵抗になるのであれば、バンパーの交換をお勧めします。

動的調整

望ましい結果	アライン変更	部品変更
つま先の接地感を硬めにする	Sidekicks の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	Stride Control またはフロントバンパーを 1 段階硬めに上げる
つま先の接地感を軟らかめにする	Sidekicks の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	Stride Control またはフロントバンパーを 1 段階軟らかめに下げる
踵の接地感を硬めにする	Sidekicks の足の甲側を曲げるか負荷ラインを前へ動かす	Stride Control またはリアバンパーを 1 段階硬めに上げる
踵の接地感を軟らかめにする	Sidekicks の足底側を曲げるか負荷ラインを後ろへ動かす	Stride Control またはリアバンパーを 1 段階軟らかめに下げる

湿気にさらされたとき

塩水や塩素水にさらされた場合は、洗い流して乾かしてください。湿気にさらされると、足首関節ブッシングの潤滑をより頻繁に行う必要がある場合があります。

⚠ 警告

- 本技術説明書に従わない場合や限定保証の範囲を超えて製品を使用した場合、患者の負傷や製品の損傷につながる場合があります。
- これを超えて部品を分解または改造すると保証が無効になります。

保証検査/メンテナンス情報

College Park では、以下の保証検査スケジュールに従って点検できるように、患者の診察を予定することをお勧めしています。

患者の体重が重かったり衝撃が強かったりする場合、さらに頻繁に点検が必要になることがあります。柔らかい部品の摩耗は患者の体重や衝撃の強さ、環境により異なります。以下の適用対象部品の過度の摩耗や疲労を保証点検時に点検し、必要なら交換するようお勧めします。

- ソフト構成部品 (分解、点検、再潤滑)
- フットプレートトレッド
- コンポジットアダプター

SIDEKICKS の保証点検スケジュール: 初回 6 か月、以降年 1 回。

技術サポート/緊急サービス 24 時間年中無休

College Park の通常営業時間は、月曜日から金曜日の午前 8 時 30 分から午後 5 時 30 分まで (東部標準時(EST)) です。

営業時間終了後は、緊急技術サービスの電話番号を使用して College Park 担当者にご連絡いただけます。

賠償責任

メーカー未承認部品の組み合わせにより引き起こされた損傷については、メーカーは賠償責任を負いかねます。

⚠ 注意

College Park の製品と部品は、該当する公的規格または公的規格が適用されない場合には社内で規定された規格に従って設計・テストされています。これらの規格との互換性または準拠性は、College Park 製品がその他の College Park 推奨部品とともに使用されている場合においてのみ達成されます。本製品は一名の患者用の使用を想定して設計・テストされています。本装具を複数の患者が共用することはできません。

⚠ 注意

本製品の使用により問題が発生した場合には、ただちに最寄りの医療従事者に連絡してください。義肢装具士や患者は、本装具に関連して発生した重大な事故*を、College Park Industries 社および義肢装具士や患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

*「重大な事故」とは、直接的または間接的に次の事項のいずれかに至った、至った可能性がある、または至る可能性がある事故と定義されます: (a) 患者、ユーザーまたはその他の人の死亡、(b) 患者、ユーザーまたは他者の一時的または恒常的な健康状態の重篤な悪化、(c) 深刻な公衆衛生上の脅威。

コンプライアンス

本装具は、ISO 10328 に準拠して 200 万回の負荷サイクルまでテストされています。これは患者の活動量に応じて 2~3 年の使用状況に相当します。

ISO 10328 – ラベル

足のサイズ	体重制限 (KG)	ラベルテキスト
1 サイズ	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



*) 体重制限を超えないでください!
具体的な使用条件や使用制限については、メーカーの説明書にある使用目的セクションを参照してください。

JA

패키지 내용물

- (1) Sidekicks 풋 (개별 또는 쌍)
- (1) TruLube 윤활제

권장 공구

- (1) 4mm 육각 렌치
- (1) 6mm 육각 렌치
- (1) 핀 가이드

이 다이어그램은 Sidekicks 의 고유한 부분을 충분히 이해하는 데 도움이 됩니다. 이러한 부분들은 지침에서 참조되며 기술 서비스 담당자와 대화할 때 사용됩니다.

주요 구성요소 (Figure 1)

- A. 안쪽 발목
- B. 발판
- C. 범퍼 (2)
- D. 축 핀
- E. 발목 부상 (2)
- F. 축 핀 나사 - 토크 4 N·m (36 in·lbs)
- G. Stride Control® 조정

제품 설명

본 의족은 내측부 또는 외측부 발목 뼈, 방판, 범퍼, 부상, 축 핀 및 나사로 구성되어 있습니다. 발판은 축 핀과 나사로 발목에 고정됩니다.

사용 목적

Sidekicks 는 생물학적인 인간 발의 하나 이상의 기능을 대체할 수 있도록 설계된 의족입니다.

⚠️ 적응증:

- 하지 절단

⚠️ 금기증:

- 알려진 바 없음

KO

⚠️ 돔 보호 커버

정렬 완료 후 환자가 클리닉을 떠나기 전에 돔 보호 커버를 제거합니다.

기술 사양

발 크기	최대 허용 하중	빌드 높이	발 무게
프리 사이즈	275lbs / 125kg	2.3 in / 5.8 cm	422 g

GAIT MATCHING® 가이드라인

보행 일치는 사용자의 사양(발 크기, 환자 체중, 충격 수준)에 따라 발의 견고성을 결정합니다.

트레스 범주 선택 가이드

올바른 트레스 범주를 결정하려면 아래 차트를 참조하십시오.

참고: 범주를 잘못 선택하면 장치 기능이 저하될 수 있습니다. 범주 선택에 관한 질문이 있으면 College Park 기술 서비스에 문의하십시오.

체중 LBS	0-120	121-220	221-275
체중 KG	0-54	55-100	101-125
사이즈 CM	21-30		
저 충격	1	2	3

보행 일치 차트

필요에 따라 구성 요소를 변경할 수 있습니다. 사용자의 트레스 범주 선택 가이드를 결정한 후, 아래 차트에서 추천 구성 요소를 확인하세요.

보행 일치 조정은 다음 섹션을 참조하세요. 동적 조정

구성 요소	트레스 범주 선택 가이드		
	1	2	3
앞 범퍼*	S	M	F
발목 부상*	S	M	F
뒷 범퍼	S	M	F

*색상 코드: (S) Soft = 노란색, (M) Medium = 빨간색, (F) Firm = 파란색

내골격 장착

고품질 근위 내골격 구성요소만 사용합니다.

조립 및 분해

- 4mm 육각 렌치를 사용하여 보행 조절 장치를 반시계 방향으로 돌려 범퍼의 예비하중을 줄입니다. 재조립 시 사용을 위해 회전 수를 기록하세요.
- 6 mm 와 4mm 육각 렌치를 사용하여 축 핀 나사를 제거합니다.
- 핀 가이드를 축 핀에 부착하세요. 누르고 시계 방향으로 돌립니다.
- 핀 가이드에서 축 핀 나사를 풀고 발목에서 축 핀을 제거합니다.
- 앞쪽과 뒤쪽의 범퍼와 발목 부상에 접근하기 위해 발판에서 발목 부분을 제거합니다.
- 재조립을 위해서는 축 핀, 발목 부상 및 발목 부상 포켓의 내외부에 윤활제를 바르고 1-4 단계를 반대로 진행합니다. 축 핀 나사를 4N·m(36in·lbs)로 돌립니다.



범퍼의 앞쪽과 뒤쪽에 윤활유를 바르지 마십시오.

정적 정렬 (Figure 2)

최적의 기능을 위해 발뒤꿈치와 발가락 사이에 환자의 체중을 균등하게 맞춥니다.

- 하중 라인은 발뒤꿈치 레버의 1/2 및 발가락 레버의 1/2 지점에서 발의 구획을 나눕니다.

STRIDE CONTROL 조정

조정 가능한 Stride Control 은 개인의 보행 타이밍을 사용자 지정할 수 있으며, 시계 방향 또는 반시계 방향으로 회전하여 세밀하게 조정할 수 있습니다. 해당 조절은 소프트한 구성 요소를 변경할 필요 없이 발바닥과 발등굽힘의 저항 모두에 영향을 미칩니다.

Sidekicks는 중간 Stride Control 설정으로 제공됩니다. 새로운 범퍼가 장착된 경우, 발목과 최초 접촉 지점에서 2 회전(중간 예비하중)으로 설정합니다.

원하는 저항력을 얻기 위해 추가로 1-1/2 회전이 필요한 경우, 범퍼를 변경하는 것이 권장됩니다.

동적 조정

원하는 결과	정렬 변경	구성 요소 변경
더욱 견고한 발가락 반응	Sidekicks 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	Stride Control 을 증가시키거나, 앞 범퍼를 한 단계 더 단단하게 조절합니다.
더욱 부드러운 발가락 반응	Sidekicks 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	Stride Control 을 감소시키거나, 앞쪽 범퍼를 한 단계 더 부드럽게 낮춥니다.
더욱 견고한 발꿈치 반응	Sidekicks 를 착용한 채로 발등을 굽히거나 하중 라인을 앞으로 이동할 것.	Stride Control 을 증가시키거나, 뒤쪽 범퍼를 한 단계 더 단단하게 조절합니다.
더욱 부드러운 발꿈치 반응	Sidekicks 를 착용한 채로 발가락을 발바닥을 향해 구부리거나 하중 라인을 뒤로 이동합니다.	Stride Control 을 감소시키거나, 뒤쪽 범퍼를 한 단계 더 부드럽게 낮춥니다.

KO

습기 노출

소금물이나 염소수에 노출된 경우에는 행구고 건조시켜 주세요. 습기에 노출될 경우, 발목 부상을 더 자주 유발해야 할 수 있습니다.

⚠ 경고

- 이 기술 지침을 준수하지 않거나 한정 보증 범위 밖에서 이 제품을 사용할 경우 환자가 부상을 입거나 제품이 손상될 수 있습니다.
- 구성요소를 추가적으로 분해하거나 변경하면 품질보증이 무효가 될 수 있습니다.

보증 검사/유지관리 정보

College Park 는 아래 보증 검사 일정에 따라 환자 검진을 예약할 것을 권장합니다.

체중이 많이 나가거나 충격 수준이 높으면 더 자주 검사해야 할 수도 있습니다. 부드러운 재질의 구성요소는 환자의 체중, 충격 수준 및 환경에 따라 마모됩니다. 사용자는 각 품질보증 검사 시 다음에 해당하는 부품들을 점검하여 과도한 마모 및 피로 여부를 확인하고, 필요 시 부품을 교체할 것을 권장합니다.

- 소프트 구성 요소(분해, 검사 및 재윤활)
- 발판 접지면
- 복합 재료 및 어댑터

SIDEKICKS 에 대한 보증 검사 일정: 6개월 시점에 실시 후 1년에 1회 실시

기술 지원/긴급 서비스 24-7-365

College Park 의 정규 업무 시간은 월요일 ~ 금요일, 오전 8:30 ~ 오후 5:30(EST) 입니다. 이 시간 이후에는 긴급 기술 서비스 번호를 사용하여 College Park 담당자에게 연락할 수 있습니다.

책임

제조사나 제조사가 승인하지 않은 구성요소 조합으로 인해 발생한 손상에 대해 책임지지 않습니다.

⚠ 주의

College Park 제품 및 구성요소는 적용 가능한 공식 표준 또는 공식 표준이 적용되지 않을 경우 사내 정의 표준에 따라 설계되고 테스트됩니다. 이러한 표준과의 호환성 및 규정 준수는 College Park 제품이 다른 권장 College Park 구성요소와 함께 사용된 경우에만 달성됩니다. 이 제품은 단일 환자가 사용하는 것에 기반하여 설계되고 테스트되었습니다. 이 장치는 여러 환자가 사용해서는 안 됩니다.

⚠ 주의

이 제품 사용 시 문제가 발생하면 즉시 전문 의료진에게 문의합니다. 의수족제작사 및 환자는 기기와 관련하여 발생하는 모든 심각한 사고*를 College Park Industries, Inc. 및 이들이 주거하는 지역에 해당하는 회원국의 관할관청에 보고해야 합니다.

*심각한 사고란 (a) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 사망, (b) 환자, 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태의 일시적 또는 영구적인 심각한 악화, (c) 심각한 공중 보건 위협 중 하나가 직간접적으로 발생하거나 발생할 수 있는 사고로 정의됩니다.

준수 사항

해당 기기는 200 만 회의 하중 주기로 ISO 10328 표준에 따라 테스트되었습니다. 환자의 활동에 따라 2~3 년에 사용 주기에 해당할 수 있습니다.

ISO 10328 – 라벨

발 크기	최대 허용 하중 (KG)	라벨 텍스트
프리 사이즈	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – “P” – “m”kg*) ⚠



***) 최대 허용 하중을 초과하지 마십시오!**

구체적인 조건 및 사용 제한 사항은 제조업체의 설명서 내에 사용 목적에 맞는 섹션을 참고하십시오.

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

37. 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.
38. Gebruik inbussleutels van 6 mm en 4 mm om de axiale penschroef te verwijderen.
39. Bevestig de pengeleide aan de axiale pen. Duw en draai met de klok mee.
40. Schroef de axiale pen los van de pengeleide en verwijder deze van het enkelbot.
41. Verwijder het enkelbot van de voetplaat om bij de voor- en achterbumper en enkelbussen te kunnen.
42. 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 adaptors

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.

NALEIVING

Dit apparaat is getest volgens de ISO 10328-norm bij twee miljoen belastingscycli.

Afhankelijk van de activiteit van de patiënt kan dit overeenkomen met 2-3 jaar gebruik.

ISO 10328 - ETIKET

VOETMAAT	GEWICHTSLIMIET (KG)	TEKST OP ETIKET
1 MAAT	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) De lichaamsmassalimiet mag niet worden overschreden!

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

NL

Pakkens innhold

- (1) Sidekicks Fot (individuelt 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.

Nøkkelkomponenter (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

PRODUKTBESKRIVELSE

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-justereren 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
Fastere tårespons	Plantarfleks Sidekicks eller flytt lastelinjen bakover	Øk gangekontrollen eller fremre støtfanger opp ett trinn fastere
Mykere tårespons	Dorsifleks Sidekicks eller flytt lastelinjen fremover	Reduser gangekontroll eller fremre støtfanger ned ett trinn mykere
Fastere hælrespons	Dorsifleks Sidekicks eller flytt lastelinjen fremover	Øk gangekontroll eller bakre støtfanger opp ett trinn fastere
Mykere hælrespons	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

- Unnlattelse av å følge disse tekniske instruksjonene, eller bruk av dette produktet utenfor omfanget i den begrensede garantien, kan føre til pasientskader og/eller skader på produktet.
- 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, inspiser og smør på nytt)
- Fotplatemønster
- Kompositter og adaptere

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

TEKNISK ASSISTANSE/BEREDSKAPSTJENESTE 24-7-365

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

ANSVAR

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

FORSIKTIG

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

FORSIKTIG

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

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

SAMSVAR

Denne enheten er testet i henhold til standard ISO 10328 til to millioner belastningssykluser.

Avhengig av pasientaktivitet kan dette tilsvare 2-3 års bruk.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTØRRELSE	VEKTGRENSE (KG)	TEKST PÅ ETIKETT
1 STØRRELSE	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Grense for kroppsvekt som ikke skal overskrides!

Se avsnittet om tiltenkt bruk i produsentens anvisninger for spesifikke bruksbetingelser og -begrensninger.

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. Ochraniacz (2)
- D. Kołek osiowy
- E. Tuleję 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. Zanotuj 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.

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.

PL

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, zalecana jest zmiana ochraniaczy.

REGULACJA DYNAMICZNA

POŻĄDANY REZULTAT	ZMIANA LINII WYRÓWNIANIA	ZMIANA KOMPONENTU
Bardziej stabilna reakcja palca	Odegnij podeszwę 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 podeszwę produktu Plantarflex lub przesunij linię obciążenia z tyłu	Zmniejsz kontrolę kroku lub zwiększ swobodę ochraniacza tylnego o jeden stopień

NARAŻENIE NA WILGOTNOŚĆ

Oplucz 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.

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

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

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Niniejszy wyrób poddano badaniom zgodnie z normą ISO 10328, w których potwierdzono wytrzymałość do dwóch milionów cykli obciążenia. W zależności od aktywności pacjenta może to odpowiadać 2–3 latom użytkowania.

ISO 10328 - OZNAKOWANIE

ROZMIAR BUTA	MAKSYMALNA WAGA (KG)	TREŚĆ OZNAKOWANIA
JEDEN ROZMIAR	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*) ⚠



*) Nie przekraczać maksymalnej masy ciała!

Szczegółowe warunki i ograniczenia użytkowania można znaleźć w rozdziale „Przewidziane zastosowanie” zawartym w pisemnej instrukcji producenta.

PL

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).

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
Resposta mais firme dos dedos	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.
Resposta mais suave dos dedos	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.
Resposta mais firme do calcanhar	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.
Resposta mais suave do calcanhar	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.

PT

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.

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.

CONFORMIDADE

Este dispositivo foi testado de acordo com a norma ISO 10328 para dois milhões de ciclos de carga.

Dependendo da actividade do doente, isto pode corresponder a 2-3 anos de utilização.

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DO PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
UM TAMANHO	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) O limite da massa corporal não pode ser excedido!

Para condições específicas e restrições de uso, consulte a secção referente à utilização prevista nas instruções escritas do fabricante.

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

43. 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.
44. Use uma chave hexagonal de 4 mm e uma de 6 mm para remover o parafuso do pino axial.
45. Encaixe o pino-guia no pino axial. Empurre e gire no sentido horário.
46. Desrosqueie o pino axial do pino-guia e remova-o do osso do tornozelo.
47. Retire o osso do tornozelo da placa do pé para acessar os amortecedores dianteiros e traseiros e as buchas do tornozelo.
48. 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.

CONFORMIDADE

Este produto foi testado de acordo com o padrão ISO 10328 em dois milhões de ciclos de carga. A depender das atividades do paciente, isso pode corresponder a 2 ou 3 anos de uso.

ISO 10328 - SELO

TAMANHO DA PRÓTESE DE PÉ	LIMITE DE PESO (KG)	TEXTO DO SELO
UM TAMANHO	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) O limite da massa corporal não deve ser excedido!

Para saber as condições específicas e limitações de uso, consulte a seção sobre o uso pretendido nas instruções do fabricante.

PT-BR

Conținutul pachetului

- (1) Picior Sidekicks
(individual sau pereche)
- (1) Lubrifiant TruLube

Instrumente recomandate

- (1) Cheie hexagonală de 4 mm
- (1) Cheie hexagonală de 6 mm
- (1) Ghidaj știft

Scopul acestei diagrame este de a vă ajuta să vă familiarizați cu piesele unice ale modelului Sidekicks. Aceste piese sunt menționate în instrucțiuni și sunt utilizate în timpul discuțiilor cu un reprezentant al departamentului de service tehnic.

Componente cheie (Figure 1)

- A. Os gdeleznă Endo
- B. Placă pentru picior
- C. Amortizoare (2)
- D. Știft axial
- E. Bușe pentru gleznă (2)
- F. Știft filetat axial – Cuplu de torsiune 4 N-m (36 inch-livre)
- G. Ajustare Stride Control®

DESCRIEREA PRODUSULUI

Acest dispozitiv protetic pentru picior este construit cu un os de gleznă endo, o placă pentru picior, amortizoare, bușe, știft axial și șurub. Placa pentru picior este fixată de osul gleznei cu șurubul și știftul axial.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Sidekicks este un picior protetic conceput să înlocuiască una sau mai multe funcții ale piciorului biologic uman.



INDICAȚII:

- Amputații ale membrelor inferioare



CONTRAINDICAȚII:

- Nu se cunosc.



ÎNVELITOARE DE PROTECȚIE PE DOM

Scostați învelitoarea de protecție de pe dom după finalizarea alinierii și înainte ca pacientul să părăsească clinica.

SPECIFICAȚII TEHNICE

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE	ÎNĂLȚIME CONSTRUCTIVĂ	GREUTATE A PICIORULUI
mărime unică	275 livre/125 kg	2,3 in/5,8 cm	422 g

RECOMANDĂRI GAIT MATCHING®

Compatibilitatea la mers determină fermitatea piciorului în funcție de specificațiile utilizatorului (mărimea piciorului, greutatea pacientului și nivelul de impact).

RO

CATEGORII DE FERMITATE

Consultați graficul de mai jos pentru a stabili categoria de fermitate corectă.

Notă: O selecție incorectă a categoriei poate cauza funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului.

Contactați Departamentul de service tehnic al College Park dacă aveți întrebări despre selecția categoriei.

GREUTATE ÎN LIVRE	0-120	121-220	221-275
GREUTATE ÎN KG	0-54	55-100	101-125
MĂRIME ÎN CM	21-30		
IMPACT SCĂZUT	1	2	3

DIAGRAMĂ DE COMPATIBILITATE LA MERS

Componentele pot fi schimbate după cum este necesar. Determinați categoria de fermitate a utilizatorului, apoi consultați diagrama de mai jos pentru componentele recomandate.

Pentru ajustările de compatibilitate la mers, consultați secțiunea: Ajustări dinamice.

COMPONENTĂ	CATEGORIE DE FERMITATE		
	1	2	3
AMORTIZOR FAȚĂ*	S	M	F
BUȘE PENTRU GLEZNĂ*	S	M	F
AMORTIZOR SPATE	S	M	F

*Cod de culoare: (S) Soft (Delicat) = Galben, (M) Mediu = Roșu, (F) Ferm = Albastru

MONTARE ENDOSCHELETICĂ

Utilizați numai componente endoscheletice proximale de înaltă calitate.

ASAMBLARE ȘI DEZASAMBLARE

- Utilizați o cheie hexagonală de 4 mm pentru a reduce preîncărcarea amortizoarelor, rotind dispozitivul de reglare Stride Control în sens invers acelor de ceasornic. Notați numărul de rotiri pentru utilizare la reasamblare.
- Utilizați chei hexagonale de 6 mm și 4 mm pentru a îndepărta știftul filetat axial.
- Atașați ghidajul de știft la știftul axial. Apăsăți și rotiți în sensul acelor de ceasornic.
- Deșurubați știftul axial din ghidajul de știft și scoateți-l din osul gleznei.
- Scoateți osul gleznei din placa pentru picior pentru a accesa amortizoarele față și spate și bușele pentru gleznă.
- Pentru reasamblare, lubrificați știftul axial, interiorul și exteriorul bușelor pentru gleznă și locașul bușei gleznei, apoi inversați pașii 1-4. Strângeți știftul filetat axial la 4 N·m (36 inch-livre).



Nu lubrificați amortizoarele față și spate.

ALINIERE STATICĂ (Figure 2)

Pentru o funcționare optimă, echilibrați greutatea pacientului în mod uniform între călcâi și degete.

- Linia de sarcină împarte piciorul la 1/2 reazem pentru călcâi și 1/2 reazem pentru degete.

AJUSTARE STRIDE CONTROL

Funcția Stride Control ajustabilă vă oferă posibilitatea de a personaliza timpul de mers al unei persoane, reglând fin răspunsul piciorului rotind fie în sensul acelor de ceasornic, fie în sens invers acelor de ceasornic. Această ajustare afectează atât rezistența plantară, cât și rezistența la retroflexie, fără a fi necesară schimbarea componentelor moi.

Sidekicks este furnizat cu o setare Stride Control medie. Dacă sunt montate amortizoare noi, setați preîncărcarea la 2 rotiri (preîncărcare medie) de la punctul de contact inițial cu osul gleznei.

Dacă sunt necesare 1-1/2 rotiri suplimentare pentru a obține rezistența dorită, se recomandă o schimbare a amortizoarelor.

RO

AJUSTĂRI DINAMICE

REZULTAT DORIT	MODIFICAREA ALINIERII	SCHIMBAREA COMPONENTELOR
Răspuns mai ferm al degetelor de la picior	Efectuați o flexie plantară cu modelul Sidekicks sau a mișcați linia de sarcină posterior.	Măriți Stride Control sau setați amortizorul față la o treaptă de fermitate mai mare.
Răspuns mai delicat al degetelor de la picior	Efectuați o retroflexie cu modelul Sidekicks sau mișcați linia de sarcină anterior.	Reduceți Stride Control sau setați amortizorul față la o treaptă de fermitate mai mică.
Răspuns mai ferm al călcâiului	Efectuați o retroflexie cu modelul Sidekicks sau mișcați linia de sarcină anterior.	Măriți Stride Control sau setați amortizorul spate la o treaptă de fermitate mai mare.
Răspuns mai delicat al călcâiului	Efectuați o flexie plantară cu modelul Sidekicks sau mișcați linia de sarcină posterior.	Reduceți Stride Control sau setați amortizorul spate la o treaptă de fermitate mai mică.

EXPUNERE LA UMIDITATE

Clătiți și uscați piciorul dacă a fost expus la apă sărată sau apă clorurată. Expunerea la umiditate poate necesita o lubrifiere mai frecventă a bușelor pentru gleznă.

AVERTISMENT

- Nerespectarea acestor instrucțiuni tehnice sau utilizarea acestui produs în afara domeniului de aplicare al garanției sale limitate poate cauza vătămarea pacientului sau deteriorarea produsului.
- Orice altă dezasamblare sau modificare a componentelor va anula garanția.

INFORMAȚII PRIVIND INSPECȚIA ÎN PERIOADA DE GARANȚIE/ÎNȚEȚINEREA

College Park vă recomandă să programați pacienții dumneavoastră pentru controale în conformitate cu programul inspecției din perioada de garanție de mai jos.

O greutate mare a pacientului și/sau un nivel de impact ridicat pot necesita inspecții mai frecvente. Uzura componentelor mai depinde de greutatea pacientului, nivelul de impact și mediu. Vă recomandăm să verificați următoarele piese aplicabile pentru identificarea uzurii și oboselii excesive cu ocazia fiecărei inspecții din perioada de garanție și să înlocuiți după cum este necesar.

- Componente moi (dezasamblați, inspecțați și relubrificați)
- Materiale compozite și adaptoare
- Suprafața exterioară a plăcii pentru picior

PROGRAMUL INSPECȚIEI ÎN PERIOADA DE GARANȚIE PENTRU SIDEKICKS: 6 LUNI, APOI ANUAL

ASISTENȚĂ TEHNICĂ/SERVICE DE URGENȚĂ, 24 DE ORE PE ZI, 7 ZILE PE SĂPTĂMÂNĂ, 365 DE ZILE PE AN

Programul de lucru regulat al College Park este de luni până vineri, între orele 8:30 și 17:30 (EST — Ora standard de pe Coasta de Est).

În afara programului de lucru, este disponibil un număr de telefon al Departamentului de service tehnic pentru situații de urgență pentru a contacta un reprezentant al College Park.

RĂSPUNDERE

Producătorul nu este responsabil pentru deteriorările cauzate de combinații între componente care nu au fost autorizate de acesta.

ATENȚIE

Produsele și componentele College Park sunt concepute și testate în conformitate cu standardele oficiale în vigoare sau cu un standard intern definit atunci când nu se aplică niciun standard oficial. Compatibilitatea și conformitatea cu aceste standarde sunt asigurate numai atunci când produsele College Park sunt utilizate împreună cu alte componente College Park recomandate. Acest produs a fost conceput și testat pe baza utilizării la un singur pacient. Acest dispozitiv NU trebuie utilizat de mai mulți pacienți.

ATENȚIE

Dacă apar orice probleme în legătură cu utilizarea acestui produs, contactați imediat medicul dumneavoastră. Tehnicianul protezist și/sau pacientul trebuie să raporteze orice incident grav* survenit în legătură cu dispozitivul la College Park Industries, Inc. și la autoritatea competentă din statul membru în care se află tehnicianul protezist și/sau pacientul.

*, „Incident grav” se definește drept orice incident care a cauzat, este posibil să fi cauzat sau ar putea cauza, în mod direct sau indirect, oricare din următoarele situații: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane, (b) deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane, (c) o amenințare gravă la adresa sănătății publice.

CONFORMTATE

Acest dispozitiv a fost testat în conformitate cu standardul ISO 10328 până la două milioane de cicluri de sarcină. În funcție de activitatea pacientului, acest lucru poate corespunde cu 2-3 ani de utilizare.

ISO 10328 - ETICHETĂ

MĂRIMEA PICIORULUI	LIMITĂ DE GREUTATE (KG)	TEXT ETICHETĂ
O mărimea	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) A nu se depăși limita masei corporale!

Pentru anumite condiții și limitări privind utilizarea, consultați secțiunea privind destinația de utilizare din instrucțiunile scrise ale producătorului.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- (1) 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).

RU

КАТЕГОРИИ УСТОЙЧИВОСТИ

Для определения надлежащей категории устойчивости см. следующую таблицу.

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

ВЕС (ФУНТЫ)	0–120	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 и соответствие этим стандартам достигаются только тогда, когда изделия College Park используются с другими рекомендованными компонентами College Park. Это изделие разработано и протестировано на основе использования одним пациентом. Это устройство НЕ должно использоваться несколькими пациентами.

ВНИМАНИЕ

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

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

СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство протестировано в соответствии со стандартом ISO 10328 на два миллиона циклов нагрузки. В зависимости от активности пациента это значение может соответствовать 2–3 годам эксплуатации.

RU

ISO 10328 - ЭТИКЕТКА

РАЗМЕР СТОПЫ	ПРЕДЕЛЬНЫЙ ВЕС (КГ)	ТЕКСТ ЭТИКЕТКИ
один размер	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Ограничение по массе тела, которое запрещается превышать!
Определенные условия и ограничения использования см. в разделе предусмотренного применения письменных инструкций производителя.

Obsah balenia

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

Odporúčané nástroje

- (1) Šesťhranný kľúč, 4 mm
- (1) Šesťhranný 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. Tlmiče (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 boli zabudované endoskeletálny komponent členka, podstava chodidla, tlmiče, 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 kýptä.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT	VÝŠKA ZABUDOVANIA	HMOTNOSŤ 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.

SK

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 CHÔDZOU

Súčasť je možné vymeniť podľa potreby. Určite 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 TLMIČ*	S	M	F
ČLENKOVÉ PRIECHODKY*	S	M	F
ZADNÝ TLMIČ	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

55. Na zníženie zataženia nárazníkov použite 4 mm šesťhranný kľúč a otočte koliesko nastavenia ovládania kroku proti smeru hodinových ručičiek. Počet otočení si zaznamenajte, budete ho potrebovať pri opakovanom skladaní.
56. Na odstránenie skrutiek axiálneho kolíka použite 4 mm a 6 mm šesťhranné kľúče.
57. Pripojte nástroj na vkladanie kolíkov k axiálnemu kolíku. Potlačte a zároveň rotujte proti smeru hodinových ručičiek.
58. Odskrutkujte axiálny kolík z nástroja na vkladanie kolíkov a vyberte ho z komponentu členka.
59. Vyberte komponent členka z predpätia. Získate prístup k prednému a zadnému tlmíču a členkovým priechodkám.
60. Pri opakovanom skladaní naneste lubrikant na axiálny kolík, vnútorný aj vonkajší povrch členkových priechodiek a otvor na členkovú priechodku 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 tlmíče **NENANÁŠAJTE** lubrikant.

NASTAVENIE STABILITY (Figure 2)

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

- Os zataženia rozdeľuje chodidlo na 1/2 páky smerom k päte a 1/2 páky 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 tlmíčov nastavte zataženie na 2 otočenia (stredná úroveň) od bodu pôvodného kontaktu s komponentom členka.

Ak je na dosiahnutie požadovaného odporu potrebné urobiť ďalšiu 1 – 1/2 otočku, odporúča sa, aby ste vymenili tlmíče.

NASTAVENIA DYNAMIKY

POŽADOVANÝ VÝSLEDOK	ZMENA NASTAVENIA	VÝMENA KOMPONENTU
Pevnejšia reakcia špičky	Ohnite chodidlo Sidekicks smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne	Zvýšte ovládanie kroku alebo pevnosť predného tlmíča o jednu úroveň
Mäkkšia reakcia špičky	Ohnite chodidlo Sidekicks smerom nahor od podrážky (dorziflexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne	Znížte ovládanie kroku alebo pevnosť predného tlmíča o jednu úroveň
Pevnejšia reakcia päty	Ohnite chodidlo Sidekicks smerom nahor od podrážky (dorziflexne) alebo posuňte os zataženia anteriórne	Zvýšte ovládanie kroku alebo pevnosť zadného tlmíča o jednu úroveň
Mäkkšia reakcia päty	Ohnite chodidlo Sidekicks smerom k podrážke (plantarflexne) alebo posuňte os zataženia posteriórne	Znížte ovládanie kroku alebo pevnosť zadného tlmíča o jednu úroveň

SK

VYSTAVENIE VLHKOSTI

V prípade, ak došlo k styku chodidla so slanou alebo chlórovanou vodou, ho opláchnite a vysušte.

V prípade vystavenia chodidla vlhkosti je potrebné zvýšiť frekvenciu nanášania lubrikantu na členkové priečky.

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 súlade s plánom revízných kontrol súvisiacich so zárukou uvedeným nižšie.

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

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

PLÁN REVÍZNÝCH KONTROL SÚVISIACICH SO ZÁRUKOU PRE CHODIDLO SIDEKICKS:

PO 6 MESIACHOCH 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

(vychodný štandardný čas). Po pracovnom čase je k dispozícii číslo technickej podpory, prostredníctvom ktorého sa môžete obrátiť na zástupcu spoločnosti College Park.

ZODPOVEDNOSŤ

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

VAROVANIE

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

VAROVANIE

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

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

SÚLAD

Táto pomôcka bola testovaná podľa normy ISO 10328 na dva milióny cyklov zaťaženia.

V závislosti od aktivity pacienta to môže zodpovedať 2 až 3 rokom používania.

SK

ŠTÍTKO ISO 10328

VEĽKOSŤ CHODIDLA	HMOTNOSTNÝ LIMIT (KG)	TEXT ŠTÍTKU
JEDNA VEĽKOSŤ	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 – „P“ – „m“ kg*) 



*) Limit telesnej hmotnosti sa nesmie prekročiť!

Špecifické podmienky a obmedzenia použitia nájdete v písomných pokynoch výrobcu v časti o účele použitia.

Vsebina paketa

- (1) Stopalo Sidekicks (posamično ali par)
- (1) Mazivo TruLube

Priporočljiva orodja

- (1) Imbus ključ 4 mm
- (1) Imbus ključ 6 mm
- (1) Vodnik z zatiči

Ta diagram ponazarja posamezne dele protetičnega stopala Sidekicks. Ti deli so navedeni v navodilih za uporabo in se uporabljajo pri pogovoru s predstavnikom tehnične službe.

Glavni sestavni deli (Figure 1)

- A. gleženjska kost Endo
- B. stopalna plošča
- C. odbojniki (2)
- D. aksialni zatič
- E. gleženjske puše (2)
- F. vijak za aksialni zatič – navor 4 Nm (36 in lbs)
- G. nastavitev za nadzor koraka Stride Control®

OPIS IZDELKA

Protetično stopalo je zgrajeno z gleženjsko kostjo endo, stopalno ploščo, odbojniki, pušami, aksialnim zatičem in vijakom. Stopalna plošča je pritrjena na gleženjsko kost z aksialnim zatičem in vijakom.

PREDVIDENA UPORABA

Sidekicks je protetično stopalo, predvideno za nadomestitev ene ali več funkcij delovanja biološkega človeškega stopala.



INDIKACIJE:

- Amputacije spodnjih okončin



KONTRAINDIKACIJE:

- Niso poznane.



ZAŠČITNI OVOJ NA KUPOLI

Po končani poravnavi in preden bolnik zapusti kliniko, odstranite zaščitni ovoj na kupoli.

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

VELIKOST STOPALA	OMEJITEV TEŽE	VIŠINA STRUKTURE	TEŽA STOPALA
ena velikost	125 kg / 275 lbs	5,8 cm / 2,3 in	422 g

SMERNICE ZA KOMPLET GAIT MATCHING®

Ujemajoč vzorec hoje določa čvrstost stopala glede na specifikacije uporabnika (velikost stopala, teža bolnika in stopnja vpliva).

KATEGORIJE ČVRSTOSTI

Za določitev pravilne kategorije čvrstosti si oglejte spodnjo preglednico.

Opomba: Napačna izbira kategorije lahko vodi do slabega delovanja pripomočka. Če imate vprašanja o izbiri kategorije, stopite v stik s tehnično službo podjetja College Park.

TEŽA V LBS	0-120	121-220	221-275
TEŽA V KG	0-54	55-100	101-125
VELIKOST V CM	21-30		
MAJHEN VPLIV	1	2	3

SL

TABELA Z USKLAJENIM VZORCEM HOJE

Komponente lahko po potrebi zamenjate. Ugotovite uporabnikovo kategorijo trdnosti, nato si oglejte spodnjo tabelo s priporočenimi komponentami.

Za prilagoditve usklajenega vzorca hoje glejte razdelek: Dinamične prilagoditve.

KOMPONENTA	KATEGORIJA TRDNOSTI		
	1	2	3
SPREDNJI ODBOJNIK*	S	M	F
PUŠE ZA GLEŽENJ*	S	M	F
ZADNJI ODBOJNIK	S	M	F

*Šifra barve: (S) Soft (mehka) = rumena, (M) Medium (srednja) = rdeča, (F) Firm (trdna) = modra

ENDOSKELETNA NAMESTITEV

Uporabljajte samo proksimalne endoskeletne sestavne dele visoke kakovosti.

MONTAŽA IN DEMONTAŽA

- 61. S 4-milimetrskim imbus ključem zmanjšajte prednapetost odbojnikov tako, da vrtite nastavitev za nadzor koraka Stride Control v nasprotni smeri urinega kazalca. Zabeležite število obratov za uporabo in ponovno sestavite.
- 62. S 6- in 4-milimetrskima imbus ključema odstranite vijak za aksialni zatič.
- 63. Vodnik z zatičem pritrdite na aksialni zatič. Potisnite in zavrtite v smeri urinega kazalca.
- 64. Odvijte aksialni zatič z vodnika z zatiči in ga odstranite z gleženjske kosti.
- 65. Odstranite gleženjsko kost s stopalne plošče, da dostopate do sprednji in zadnjih odbojnikov ter gleženjskih puš.
- 66. Za ponovno sestavljanje namažite aksialni zatič, notranjost in zunanost gleženjskih puš in žep gleženjske puše, nato pa ponovite korake 1–4. Vijak za aksialni zatičategnite z navorom do 4 Nm (36 in lbs).



Ne mažite sprednjih in zadnjih odbojnikov.

STATIČNA PORAVNAVA (Figure 2)

Za optimalno delovanje teži bolnika enakomerno uravnotežite med peto in prstom.

- Obremenitvena linija ločuje stopalo na 1/2 vzvoda za peto in 1/2 vzvoda za prste.

NASTAVITEV ZA NADZOR KORAKA

Z nastavitvijo za nadzor koraka Stride Control lahko prilagodite čas hoje posameznika in natančno prilagodite odziv stopala z vrtenjem v smeri urinega kazalca ali v nasprotni smeri urinega kazalca. Ta nastavev vpliva na upor pri plantarni in dorzalni fleksiji, brez potrebnih sprememb mehkih komponent.

Protetično stopalo Sidekicks je dobavljeno s srednjo nastavitvijo Stride Control. Če namestite nove odbojnike, nastavite prednapetost na 2 obrata (srednja prednapetost) od točke začetnega stika z gleženjsko kostjo.

Če je za doseganje želenega upora potreben dodaten obrat oziroma dodaten obrat in pol, priporočamo spremembo odbojnikov.

DINAMIČNE PRILAGODITVE

ŽELEN REZULTAT	SPREMEMBA PORAVNAVE	MENJAVA KOMPONENT
Čvrstejši odziv prstov	Plantarno pokrijte protetično stopalo Sidekicks ali premaknite obremenitveno linijo posteriorno	Povečajte nastavev za nadzor koraka Stride Control ali sprednji odbojnik za eno stopnjo trdnje
Mehkejši odziv prstov	Upognite stopalo Sidekicks in palec navzgor na položaj dorzifleksije ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno	Zmanjšajte nastavev za nadzor koraka Stride Control ali sprednji odbojnik za eno stopnjo mehkeje
Čvrstejši odziv pete	Upognite stopalo Sidekicks in palec navzgor na položaj dorzifleksije ali premaknite obremenitveno linijo anteriorno	Povečajte nastavev za nadzor koraka Stride Control ali zadnji odbojnik za eno stopnjo trdnje
Mehkejši odziv pete	Plantarno pokrijte protetično stopalo Sidekicks ali premaknite obremenitveno linijo posteriorno	Zmanjšajte nastavev za nadzor koraka Stride Control ali zadnji odbojnik za eno stopnjo mehkeje

SL

IZPOSTAVLJENOST VLAGI

V primeru izpostavljenosti slani ali klorirani vodi pripomoček sperite in posušite. Izpostavljenost vlagi lahko zahteva pogostejše mazanje gleženjske puše.

OPOZORILO

- Neupoštevanje teh tehničnih navodil ali uporaba tega pripomočka, ki ni zajeta v omejeno garancijo, lahko povzroči telesne poškodbe bolnika ali poškoduje pripomoček.
- V primeru nadaljnjega razstavljanja ali spreminjanja sestavnih delov bo garancija prenehala veljati.

GARANCIJSKI PREGLED / INFORMACIJE O VZDRŽEVANJU

Podjetje College Park priporoča, da svoje bolnike naročate na kontrolne preglede v skladu s spodnjim načrtom garancijskih pregledov.

Visoka teža bolnika in/ali stopnja vpliva zahteva pogostejše preglede. Obraba mehke komponente je odvisna od teže pacienta, stopnje udarca in okolja. Priporočamo, da pri vsakem garancijskem pregledu pregledate naslednje ustrezne dele glede prekomerne obrabe in izrabe in jih po potrebi zamenjate.

- Mehke komponente (razstavite, pregledajte in ponovno namažite)
- Kompoziti in adapterji
- Tekalna površina stopalne plošče

NAČRT GARANCIJSKIH PREGLEDOV ZA PROTETIČNO STOPALO SIDEKICKS: ŠEST MESECEV, NATO LETNO.

TEHNIČNA POMOČ/SLUŽBA ZA NUJNE PRIMERE 24-7-365

Uradne ure podjetja College Park so od ponedeljka do petka, od 8.30 do 17.30 (EST).

Po uradnem delovnem času je na voljo številka tehnične službe za nujne primere, preko katere se lahko obrnete na predstavnika podjetja College Park.

ODGOVORNOST

Proizvajalec ni odgovoren za škodo, povzročeno zaradi uporabe kombinacij sestavnih delov, ki niso bili odobreni s strani proizvajalca.

POZOR

Pripomočki in sestavni deli podjetja College Park so zasnovani in preizkušeni v skladu z veljavnimi uradnimi standardi ali z internim določenim standardom, kadar ne veljajo uradni standardi. Združljivost in skladnost s temi standardi se doseže le, kadar se pripomočki podjetja College Park uporabljajo skupaj z drugimi sestavnimi deli, ki jih priporoča podjetje College Park. Ta pripomoček je bil zasnovan in preizkušen na podlagi uporabe posameznega bolnika. Uporaba tega pripomočka s strani drugih bolnikov NI DOVOLJENA.

POZOR

V primeru težav z uporabo tega pripomočka se takoj obrnite na svojega zdravnika. Protetik in/ali bolnik morata vsako resno nezgodo*, do katere je prišlo v povezavi s pripomočkom, prijaviti podjetju College Park Industries, Inc. in pristojnemu organu države članice, kjer ima protetik sedež in/ali je nastanjen bolnik.

*»Resna nezgoda« je opredeljena kot vsaka nezgoda, ki je neposredno ali posredno vodila, lahko vodila ali lahko privede do katerega koli od naštetega; (a) smrti bolnika, uporabnika ali druge osebe, (b) začasnega ali trajnega resnega poslabšanja zdravstvenega stanja bolnika, uporabnika ali druge osebe, (c) resne grožnje javnemu zdravju.

SKLADNOST

Ta pripomoček je bil v skladu s standardom ISO 10328 preskušen za dva milijona obremenitvenih ciklov. Glede na raven aktivnosti bolnika lahko to ustreza 2–3 letom uporabe.

ISO 10328 - OZNAKA

VELIKOST STOPALA	MEJNA TEŽA (KG)	BESEDILO OZNAKE
Ena velikost	125	ISO 10328-P6-125 kg

SL

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)



*) Ne prekoračite omejitve telesne mase!

Za specifične pogoje in omejitve uporabe glejte razdelek o predvideni uporabi v pisnih navodilih proizvajalca.

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

RIKTI LINJER FÖR GAIT MATCHING®

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

FASTHETSKATEGORIER

Använd tabellen nedan för att fastställa rätt fasthetskategori.

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

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

SV

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

- 67. Använd en 4 mm hexnyckel för att minska förladdningen på stötdämparna genom att vrida på stegkontrollens justering motsols. Notera antalet varv för återmonteringen.
- 68. Använd 6 mm och 4 mm hexnycklar för att ta bort axialstiftsskruvarna.
- 69. Fäst stiftguiden på axialstiftet. Tryck in och vrid medsols.
- 70. Skruva loss axialstiftet från stiftguiden och ta bort den från ankelbenet.
- 71. Ta bort ankelbenet från fotplattan för att få åtkomst till de främre och bakre stötdämparna och ankelhylsorna.
- 72. För återmontering, smörj axialstiftet, insidan och utsidan av ankelhylsorna och ankelhylsfickan, och följ steg 1-4 i omvänd 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 hälrespons	Plantarflexa Sidekicks eller flytta belastningslinjen anteriort	Öka stegkontrollen eller Bakre stötdämpare upp ett steg fastare
Mjukare hälrespons	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 personskador 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
- Kompositor 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.

EFTERLEVNAD

Denna anordning har testats enligt standard ISO 10328 för två miljoner belastningscykler.

Beroende på patientens aktivitet kan detta motsvara 2–3 års användning.

ISO 10328 - ETIKETT

FOTSTORLEK	VIKTGRÄNS (KG)	ETIKETTTEXT
EN STORLEK	125	ISO 10328-P6-125 kg

SV

ISO 10328 - "P" - "m"kg*)

*) Gränsen för kroppsmassa får inte överskridas!



Mer information om specifika villkor och begränsningar för användning finns i avsnittet Avsedd användning i tillverkarens skriftliga anvisningar.

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 kemide, ayak plakası, tamponlar, burçlar, eksenel pim ve vidadan oluşmaktadır. Ayak plakası, eksenel pim ve vidayla bilek kemisine sabitlenir.

KULLANIM AMACI

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

⚠ ENDİKASYONLAR:

- Alt ekstremite amputasyonları

⚠ KONTRENDİKASYONLAR:

- Bilinen yoktur

⚠ TEPEDE KORUYUCU KAPAK

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 eşleřtirme, kullanıcının teknik özelliklerine göre (ayak ölçüsü, hasta ağırlığı ve darbe seviyesi) ayađın sertliđini belirler.

SERTLİK KATEGORİLERİ

Dođru sertlik kategorisini belirlemek için ařađıdaki çizelgeye bakın.

Not: Yanlıř kategori seđimi cihaz işlevinin yetersiz olmasına yol açabilir. Kategori seđimiyle 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		
DÜŐÜK 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

73. 4 mm alyan anahtar kullanarak Stride Control ayarlayıcıyı saat yönünün tersine döndürüp tamponlardaki ön yükü azaltın. Tekrar montaj işleminde kullanmak üzere dönüş sayısını kaydedin.
74. Bir adet 6 mm ve 4 mm alyan anahtar kullanarak eksenel pim vidasını çıkarın.
75. Pim kılavuzunu eksenel pime takın. Bastırın ve saat yönüne döndürün.
76. Pim kılavuzundan eksenel pimi sökün ve bilek kemiğinden çıkarın.
77. Bilek kemiğini ayak plakasından çıkararak ön ve arka tamponlar ile bilek burçlarına erişin.
78. 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 plantarflexiyon 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	Sidekick'e plantarflexiyon uygulayın veya yük çizgisini arkaya alın	Stride Control'ü veya Ön Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
Daha Yumuşak Parmak Ucu Yanıtı	Sidekick'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Stride Control'ü veya Ön Tamponu indirerek bir adım daha yumuşak yapın
Daha Sert Topuk Yanıtı	Sidekick'e dorsifleksiyon uygulayın veya yük çizgisini öne alın	Stride Control'ü veya Arka Tamponu yükselterek bir adım daha sert yapın
Daha Yumuşak Topuk Yanıtı	Sidekick'e plantarflexiyon 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 talimatlarla uyulmaması veya bu ürünün Sınırlı Garanti kapsamının dışında kullanılması halinde hastada yaralanma veya üründe hasar meydana gelebilir.
- Bileşenlerle 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 oluşursa, hemen tıbbi uzmanınızla iletişime geçin. Protez uzmanı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayları* College Park Industries, Inc. firmasına ve protez uzmanı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

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

UYUM

Bu cihaz, ISO 10328 standardı uyarınca iki milyon yük döngüsüne kadar test edilmiştir.

Hasta aktivitesine bağlı olarak bu süre 2-3 yıllık kullanıma karşılık gelebilir.

ISO 10328 - ETİKET

AYAK ÖLÇÜSÜ	AĞIRLIK SINIRI (KG)	ETİKET METNİ
TEK ÖLÇÜSÜ	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg*)



*) Vücut kitle sınırı aşılmamalıdır!

Özel kullanım koşulları ve sınırlamaları için üreticinin yazılı talimatları içindeki kullanım amacı bölümüne bakın.

TR

Вміст упаковки

- (1) Стопа Sidekicks (одна або пара)
- (1) Мاستило TruLube

Рекомендовані інструменти

- (1) Шестигранний ключ, 4 мм
- (1) Шестигранний ключ, 6 мм
- (1) Напрямна для штифта

За допомогою цієї схеми ви можете ознайомитися з унікальними деталями протеза стопи Sidekicks. Посилання на ці деталі наведені в інструкціях і використовуються під час спілкування з представником служби технічної підтримки.

Ключові компоненти (Figure 1)

- A. Ендопротез щиколотки
- B. Пластина стопи
- C. Бампери (2)
- D. Осьовий штифт
- E. Втулки щиколотки (2)
- F. Гвинт осьового штифта; момент затягання 4 Н·м (36 дюйм-фунтів)
- G. Регулятор Stride Control®

ОПИС ВИРОБУ

Конструкція цього протеза стопи складається з ендопротеза щиколотки, пластини стопи, бамперів, втулок, осьового штифта й гвинта. Пластина стопи кріпиться до протеза щиколотки за допомогою осьового штифта та гвинта.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Протез стопи Sidekicks призначений для виконання однієї чи кількох функцій біологічної стопи людини.



ПОКАЗАННЯ:

- Ампутації нижніх кінцівок



ПРОТИПОКАЗАННЯ:

- Немає даних



ЗАХИСНА КРИШКА НА СКЛЕПІННІ

Зніміть захисну кришку зі склепіння після завершення вирівнювання та перед випискою пацієнта з клініки.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РОЗМІР СТОПИ	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ	ВИСОТА ВСТАНОВЛЕННЯ	ВАГА СТОПИ
один розмір	125 кг / 275 фунтів	5,8 см / 2,3 дюйма	422 г

УКАЗІВКИ GAIT MATCHING®

Манера ходіння визначається жорсткістю стопи відповідно до вимог, наданих користувачем (розмір стопи, вага пацієнта й рівень динамічного навантаження).

КАТЕГОРІЇ ЖОРСТКОСТІ

Для правильного визначення категорії жорсткості див. наведену нижче таблицю.

Примітка. Неправильний вибір категорії може призвести до неналежного функціонування пристрою. Якщо у вас з'явилися запитання щодо вибору категорії, зверніться до служби технічної підтримки компанії College Park.

МАСА ТІЛА, ФУНТИ	0–120	121–220	221–275
МАСА ТІЛА, КГ	0–54	55–100	101–125
РОЗМІР, СМ	21–30		
СЛАБКЕ НАВАНТАЖЕННЯ	1	2	3

ТАБЛИЦЯ НАЛАШТУВАННЯ ХОДІННЯ

За потреби компоненти можна змінювати. Визначте категорію жорсткості для користувача, а потім перегляньте рекомендовані компоненти в таблиці нижче.

Коригування для налаштування ходіння див. у розділі «Динамічне регулювання».

КОМПОНЕНТ	КАТЕГОРІЯ ЖОРСТКОСТІ		
	1	2	3
БАМПЕР ПЕРЕДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ*	S	M	F
ВТУЛКИ ЩИКОЛОТКИ*	S	M	F
БАМПЕР ЗАДНЬОЇ ЧАСТИНИ СТОПИ	S	M	F

* Кольоровий код: (S) м'який (Soft) – жовтий, (M) середній (Medium) – червоний, (F) жорсткий (Firm) – синій

ЕНДОСКЕЛЕТНИЙ МОНТАЖ

Користуйтеся тільки високоякісними проксимальними ендоскелетними компонентами.

ЗБИРАННЯ ТА РОЗБИРАННЯ

79. Використовуйте шестигранный ключ на 4 мм, щоб зменшити попереднє навантаження на бампери. Для цього повертайте регулятор Stride Control проти годинникової стрілки. Запишіть кількість обертів для повторного збирання.
80. Використовуйте шестигранні ключі на 4 мм і 6 мм, щоб зняти гвинт осевого штифта.
81. Прикріпіть напрямну для штифта до осевого штифта. Натисніть і поверніть за годинниковою стрілкою.
82. Відкрутіть осевий штифт від напрямної для штифта та зніміть його з протеза щиколотки.
83. Зніміть протез щиколотки з пластины стопи, щоб отримати доступ до бамперів передньої та задньої частини стопи, а також до втулок щиколотки.
84. Для повторного збирання змастіть осевий штифт, внутрішню та зовнішню сторони втулок щиколотки, поглиблення для втулки щиколотки й латунну муфту, а потім виконайте кроки 1–4 у зворотному порядку. Затягніть гвинт осевого штифта із зусиллям 4 Н·м (36 дюйм-фунтів).



НЕ змащуйте бампери передньої та задньої частини стопи.

СТАТИЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ (Figure 2)

Задля забезпечення оптимального функціонування рівномірно розподіліть вагу пацієнта між п'ятою і носком.

- Лінія навантаження поділяє стопу в пропорції: 1/2 – п'ятковий важіль і 1/2 – носковий важіль.

РЕГУЛЯТОР STRIDE CONTROL

Регулятор Stride Control дозволяє вам налаштувати синхронність ходи, точно налаштовуючи реакцію стопи шляхом її повертання за або проти годинникової стрілки. Це регулювання впливає на опір підшовного та тильного згинання без необхідності змінювати м'які компоненти.

Протез Sidekicks постачається із середнім налаштуванням регулятора Stride Control. Якщо встановлено нові бампери, налаштуйте попереднє навантаження на 2 оберт (середнє попереднє навантаження) від точки початкового контакту з протезом щиколотки.

Якщо для досягнення бажаного опору потрібні додаткові 1–1/2 обертання, рекомендується змінити бампери.

ДИНАМІЧНЕ РЕГУЛЮВАННЯ

БАЖАНИЙ РЕЗУЛЬТАТ	КОРИГУВАННЯ ВИРІВНЮВАННЯ	ЗАМІНА КОМПОНЕНТА
Жорсткіша реакція носка	Виконайте підшовне згинання стопи Sidekicks або перемістіть лінію навантаження назад	Збільште жорсткість регулятора Stride Control або бампера передньої частини стопи на один крок
Слабкіша реакція носка	Виконайте тильне згинання стопи Sidekicks або перемістіть лінію навантаження вперед	Зменште жорсткість регулятора Stride Control або бампера передньої частини стопи на один крок
Жорсткіша реакція п'яти	Виконайте тильне згинання стопи Sidekicks або перемістіть лінію навантаження вперед	Збільште жорсткість регулятора Stride Control або бампера задньої частини стопи на один крок
Слабкіша реакція п'яти	Виконайте підшовне згинання стопи Sidekicks або перемістіть лінію навантаження назад	Зменште жорсткість регулятора Stride Control або бампера задньої частини стопи на один крок

UK

ВПЛИВ ВОЛОГИ

Промийте та висушіть у разі попадання на виріб солоні або хлоровані води. Вплив вологи може вимагати частішого змащування втулок шиколотки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Недотримання положень цієї технічної інструкції або використання цього виробу за межами призначення, описаного в цій обмеженій гарантії, може стати причиною травмування пацієнта й пошкодження виробу.
- Будь-яке подальше розбирання компонентів або внесення в них модифікацій призведе до припинення дії гарантії.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ГАРАНТІЙНОЇ ПЕРЕВІРКИ / ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ

Компанія College Park рекомендує проводити огляд пацієнтів згідно з графіком гарантійних перевірок, який наведено нижче.

За умови великої ваги пацієнта та/або рівня динамічного навантаження може потребуватися частіше проведення оглядів. Зношування м'яких компонентів залежить від маси тіла пацієнта, рівня динамічного навантаження та довкілля. Під час кожного огляду й заміни (за потреби) рекомендується проводити огляди нижченаведених застосованих деталей на предмет надмірного зношування та втому.

- М'які компоненти (розбирання, огляд і повторне змащування)
- Композитні матеріали та перехідники
- Протектор пластини стопи

ГРАФІК ГАРАНТІЙНИХ ПЕРЕВІРОК SIDEKICKS: ЧЕРЕЗ 6 МІСЯЦІВ, ПОТІМ ЩОРОКУ.

СЛУЖБА ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ / АВАРІЙНИХ ПОСЛУГ 24/7/365

Офіс компанії College Park стандартно працює з понеділка до п'ятниці з 08:30 до 17:30 (стандартний східний час). У неробочий час доступний номер аварійної служби технічної підтримки для зв'язку з представником компанії College Park.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

Виробник не несе відповідальності за збитки, що виникли внаслідок використання комбінацій компонентів, не дозволених виробником.

⚠ УВАГА!

Вироби та компоненти, що випускає компанія College Park, розроблені й випробувані відповідно до застосованих офіційних стандартів і власних стандартів компанії у випадках, коли офіційний стандарт не застосовується. Сумісність і відповідність цим стандартам забезпечуються тільки за умови використання виробів компанії College Park з іншими компонентами компанії College Park. Цей виріб спроектований і випробуваний за умови використання одним пацієнтом. ЗАБОРОНЕНО використовувати цей виріб декількома пацієнтами.

⚠ УВАГА!

У разі виникнення проблем під час використання цього виробу негайно зверніться до свого медичного фахівця. Протезист та/або пацієнт мають повідомляти про будь-який серйозний інцидент*, що трапився у зв'язку з використанням виробу, компанії College Park Industries, Inc. і компетентному органу влади країни-члена, у якій перебуває протезист та/або пацієнт.

* «Серйозний інцидент» визначається як будь-який інцидент, що прямо або опосередковано призвів, міг призвести або може призвести до будь-якої з таких подій: (а) смерть пацієнта, користувача або іншої особи, (б) тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи, (в) серйозна загроза громадському здоров'ю.

ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ

Цей пристрій пройшов випробування відповідно до стандарту ISO 10328 на два мільйони циклів навантаження. Відповідна тривалість використання може становити 2–3 роки залежно від активності пацієнта.

ISO 10328 — ЕТИКЕТКА

РОЗМІР СТОПИ ОДИН РОЗМІР	ОБМЕЖЕННЯ ВАГОВОГО НАВАНТАЖЕННЯ (КГ)	ТЕКСТ НА ЕТИКЕТЦІ
125		ISO 10328-P6-125 kr

UK

ISO 10328-«Р»-«М»КГ*) ⚠



*) Забороняється перевищувати допустиму масу тіла! Відомості про особливі умови й обмеження використання наведені в розділі «Призначення» в письмових інструкціях виробника.

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® 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® 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踏衬套。

 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，可能会对病人构成伤害或损坏产品。
- 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、撞击强度和环境。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。

合规性

该设备已根据 ISO 10328 标准进行了 200 万次负载循环测试。
根据患者的活动情况，这可能相当于 2 至 3 年的使用时间。

ISO 10328 - 标签

假足尺寸	体重限值 (KG)	标签文字
一种尺寸	125	ISO 10328-P6-125 kg

ISO 10328 - “P” - “m”kg^{*}



^{*}) 不得超过身体质量限制！

关于具体的使用条件和限制，请参阅制造商书面说明中的预期用途章节。

The Sidekicks is covered by the following design patent:

USA: Patent US D782679

Sidekicks:

PRÓTESE EXTERNA

CNPJ: 07.450.060/0002-36 - BLUMENTHAL
DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS
MÉDICO-HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA

Endereço: AVENIDA PROTÁSIO ALVES, 3540- BAIRRO
PETRÓPOLIS-PORTO ALEGRE. CEP 90410-007

FONE: 08009000518

E-MAIL: SAC-BR@OSSUR.COM

AUTORIZAÇÃO ANVISA: 8.16.900-1

NOTIFICAÇÃO ANVISA N° 81690010039

MEDENVOY SWITZERLAND

Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

MADE IN THE USA

©2025 College Park Industries, Inc. All rights reserved.



college park

800.728.7950 | 586.294.7950 | college-park.com



481 INS SK TIS 241205

COLLEGE PARK INDUSTRIES, INC

27955 College Park Dr. Warren, MI 48088 USA



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands



Australian Sponsor

EMERGO AUSTRALIA

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

